



Universidad
Carlos III de Madrid

Departamento de Informática

PROYECTO FIN DE CARRERA

MANUAL PARA LA
IMPLANTACIÓN DE LA NORMA
UNE-EN ISO 9001:2008 Y EL
MODELO EFQM EN EMPRESAS DE
DESARROLLO DE SOFTWARE
(*PARTE I*)

Autor: Diego Carballés Ochovo

Tutor: Miguel Ángel Ramos González

Leganés, octubre de 2010





Título: Manual para la implantación de la norma UNE-EN ISO 9001:2008 y el Modelo EFQM en empresas de desarrollo de software (Parte I)

Autores: Diego Carballés Ochovo

Director: Miguel Ángel Ramos González

EL TRIBUNAL

Presidente: Luis García Sánchez

Vocal: Antonio García Carmona

Secretario: Fuensanta Medina Domínguez

Realizado el acto de defensa y lectura del Proyecto Fin de Carrera el día 27 de Octubre de 2010 en Leganés, en la Escuela Politécnica Superior de la Universidad Carlos III de Madrid, acuerda otorgarle la CALIFICACIÓN de

VOCAL

SECRETARIO

PRESIDENTE





Diego Carballés Ochovo

Cuando estoy casi llegando a la cumbre miro atrás, recuerdo lo duro que ha sido el camino... me estaba preparando para poder emprender mi aventura, sabía que iba a ser difícil y que había precedentes de personas que no lo habían logrado, sabía que escalando montañas con una pendiente menor podría llegar antes a las cima e incluso podría dedicarme a contemplar los paisajes que se ofrecen desde la llanura, sin embargo, siempre hay algo que te dice cuál es tu montaña.

Este proyecto fin de carrera supone el fin de una etapa y el comienzo de una nueva. Y ahora cuando empiezo a ver la cima, veo que junto a esta montaña, hay otra mucho más grande y empinada, respiro hondo percatándome que ésta será mi próxima meta...

Por ello me gustaría recordar y agradecer a todos aquellos que me han ayudado a escalar esta montaña, y que me han acompañado en el camino.

En este momento quiero recordar a mis padres y mi hermana, todo un ejemplo de sacrificio, por haberme acompañado y ayudado a lo largo de todo el trayecto. A Juan por su constante apoyo y paciencia, y a Pablo por haber confiado siempre en que las puertas se abren. También deseo agradecer a Tomás Nogales, Daniel Barba y a mi primo Tomás Sánchez su ayuda y apoyo en los momentos que lo he necesitado.

Así como a mis compañeros de carrera y de fatigas: Agustín Larrondo, Iván Rodríguez, Daniel Castillo, Roberto García, M^a Pilar Martínez... con los cuales he compartido tantos momentos y que siempre me han animado a seguir adelante cuando lo necesitaba.

Y por supuesto a mi familia, especialmente a mis tíos y primos: Samuel, Óscar, Noemí, Álvaro... A mi abuela, por estar siempre a mi lado durante toda la carrera, en los momentos buenos y malos, y a mi abuelo, a quien le dedico este proyecto, porque sin ellos nunca hubiera podido llegar hasta aquí.

Y finalmente a los que me han ayudado a cerrar esta puerta. A Miguel Ángel por su compromiso, dedicación, confianza y por haberme ayudado a crecer, y a Rubén, porque sin él este proyecto no habría tenido ni principio ni fin, gracias por haber sido capaz de dar cuerpo al proyecto que hemos acabado.

A todos ellos, sinceramente, gracias.





Resumen

En las dos últimas décadas la noción de “calidad” se ha convertido en un tema central para empresas, servicios públicos y organizaciones no lucrativas en toda Europa. Uno de los hechos más visibles de esta “moda de la calidad” ha sido, particularmente en Europa, la certificación a través de organizaciones reconocidas en materia de calidad, adoptando las denominadas Normas ISO 9000. Esta forma de certificación se está convirtiendo tácticamente en la norma básica de la calidad para numerosos sectores industriales de Europa.

Las normas ISO 9000 se idearon originalmente para empresas de la industria de fabricación. Desde comienzos del decenio de 1990, no obstante, su aplicación se está difundiendo rápidamente a otros sectores. La evolución experimentada en los últimos años ha llevado a un reconocimiento generalizado del valor de un certificado ISO 9000 hasta el punto de convertirse hoy en día en una condición indispensable para permanecer en los mercados. Tanto los consumidores finales como los clientes industriales o de servicios están ejerciendo una fuerte presión hacia sus proveedores y subcontratistas para que adecúen sus sistemas de calidad de acuerdo con normas internacionales.

La ausencia de una metodología o sistema que ayude a asegurar la calidad en el software provoca problemas de calidad en forma de retrasos, pérdidas de tiempo o dinero, etc. Los programas de calidad, como los americanos y japoneses, están basados en un sencillo propósito: el coste de cualquier actividad productiva, puede ser disminuido significativamente si se realiza reduciendo errores. Este propósito no solo afecta al proceso de producción como tal, sino también a las entradas al proceso como pueden ser las piezas prefabricadas y el trabajo de las personas. Esto produce una reducción del coste entre un 50% y un 90% (en función de cada situación). No hay que olvidar que los errores en el proceso productivo, no solo afectan a los costes económicos de la empresa (fallos internos), sino que también acarrear unos costes en la imagen de los clientes de la compañía (fallos externos) que pueden acarrear la pérdida de clientes actuales, así como de potenciales clientes, que en caso de conocer de tales fallos mediante los medios de comunicación, etc... pueden decidir acudir a los productos o servicios de la competencia.

Debido a esta reducción del coste, y de cara a la buena imagen que se puede ganar ante los clientes, los programas de calidad son cada vez más frecuentes, y en ocasiones exigidos por los clientes para trabajar con las empresas. Esta debería ser la motivación que le llevara también a imponerse en la producción del software, ya que esta calidad que se consigue constituye una de las principales ventajas competitivas que determinan el éxito comercial de los productos o servicios.

La calidad de un producto no es algo que se añada al final, es algo que se cuida a lo largo de todo el proceso productivo,....En ocasiones las empresas siguen unas metodologías de trabajo que ayudan a mejorar la calidad final del producto. En el software esto es especialmente cierto, ya que es un resultado básicamente intelectual dependiente del trabajo de los profesionales especializados. Los datos indican que los problemas de los proyectos de software se van reduciendo progresivamente desde mediados de los noventa gracias a la introducción de métodos de trabajo más sistemáticos y fiables mediante la utilización de unas metodologías, métricas,... debido



a que las necesidades que los clientes imponen a las empresas y departamentos de software en cuanto a la calidad de sus productos y servicios, son cada vez más exigentes y hacen necesaria una labor continua, organizada y sistemática del aseguramiento y control de calidad. Hay que tener en cuenta, que esta búsqueda para alcanzar una mayor calidad en los productos software también está relacionada con la importancia que la tecnología, y por tanto también el software que acompaña a ésta, ha adquirido en la sociedad actual a lo largo de estos últimos años. Esto hace que los productos deban cumplir las expectativas de un mayor número de consumidores, y que la competencia sea mayor debido al gran número de competidores existentes en los mercados actuales. Un fallo de una gran compañía hoy en día tiene una rápida y extensa repercusión, que puede acarrearle importantes pérdidas.

La calidad se plantea como una estrategia global a medio/largo plazo para el beneficio e interés de toda la compañía, es una filosofía de la que la Alta Dirección debería involucrarse, y trasladarla a los demás niveles de la compañía, para fomentar que dicho cambio pueda llevarse a cabo con éxito. Además, apostar por este tipo de filosofía, también debe acompañarse de una búsqueda por la mejora continua en la calidad en todos los procesos, productos y/o servicios con la participación activa de toda la organización. Esta filosofía vendrá caracterizada por una serie de principios, y por conjunto de prácticas y técnicas para su implantación.

La importancia de los sistemas de calidad

La importancia de implementar un sistema de gestión de la calidad (SGC), radica en el hecho de que sirve de plataforma para desarrollar una serie de actividades, procesos y procedimientos, encaminados a lograr que las características del producto o del servicio cumplan con los requisitos del cliente.

«Seguramente usted ya ha escuchado y se ha informado sobre las normas ISO 9000, quizás haya asistido a un seminario o a algún curso sobre el tema, pero, ¿por qué ISO 9000?».

Esa es la pregunta clave. Realmente ISO 9000 es un sistema normalizado de calidad, conocido y aceptado mundialmente. Cualquier empresa puede tener un sistema propio de calidad, no obstante, la ventaja de ISO 9000 es que ya lo conocen sus cliente o proveedores y no necesita explicación (cuenta con un reconocimiento y prestigio a nivel internacional), mientras que mediante un sistema propio tendría que demostrarlo (un sistema propio puede ser tan bueno y efectivo como otras métodos ya reconocidos, pero no cuenta con la “imagen” y reconocimiento con el que la ISO ya dispone). Otro punto que es importante tener en cuenta, es que la certificación ISO 9000 no es un sello de calidad, ni certifica que lo que se produce es de alta calidad, sólo certifica que quien lo posee cumple con las normas de la ISO 9000 (“Una certificación de la calidad de los procesos, no siempre asegura un producto de calidad.”). Una empresa puede producir unidades defectuosas en su proceso productivo, y a pesar de ello, estar certificada con ISO 9000. En este caso lo único que se garantiza es que su sistema normalizado produce un resultado en el que se produce un porcentaje de unidades defectuosas, que en función de las especificaciones del cliente, pueden ser aceptadas por éste o no (dependerá de si se haya dentro de los límites de tolerancia acordados con el cliente).

Tener una certificación ISO 9000 es importante hoy día para muchas empresas, ya que para trabajar con algunas compañías (para ser proveedor de otras empresas, por



ejemplo) se les exige cumplir con este tipo de requisitos. De esta forma, si no cumplen con dichos requisitos pierden la posibilidad de competir en dichas parcelas del mercado (con esto puede comprobarse que el hecho de estar certificado es hoy por hoy, para algunas compañías, un factor competitivo claramente). Asimismo, existen compañías que trabajan a un nivel “más modesto”, y que por ello no ven ninguna utilidad o ventaja en certificarse. Por eso es importante saber cuáles son las posibilidades de la compañía, y saber si se van a amortizar los cambios que puedan producirse en la misma como consecuencia de la implantación de cualquier normativa relacionada con la calidad o cualquier cambio acarreado por una filosofía más enfocada a la calidad. Ello no impide que en empresas o entornos empresariales “más modestos”, puedan tomarse pequeñas acciones o decisiones que contribuyan a mejorar la calidad del servicio o producto, sin que ello suponga un cambio significativo para la empresa. Su implantación puede acarrear más perjuicio que beneficio si ésta no se realiza adecuadamente para cada caso, por ello hay que razonar sabiamente cualquier medida que se desee implantar antes de acometer dichos cambios.

Los proyectos de desarrollo de software exigen la elaboración y gestión de un importante número de documentos. Los documentos o entregables reflejan las especificaciones del sistema, requisitos, diseño, casos de prueba asociados, etc., así como los planes que se utilizarán para comprobar que el trabajo se completa según lo previsto. Una gestión efectiva de esta documentación es imprescindible para asegurar la integridad de la información que comparten los equipos de trabajo. Por otra parte, el dinamismo característico de estos desarrollos exige normalmente la actualización regular de los documentos, con lo que se hace evidente la necesidad de disponer de mecanismos que garanticen el acceso las versiones aprobadas de los documentos. Una de las características que provocan un menor éxito en los proyectos software, es la ausencia de una clara identificación de los documentos de trabajo que se producen a lo largo de los mismos. Para algunas compañías que han implementado ISO 9000 aplicada a la gestión documental, han conseguido como único efecto el aumento del número del personal administrativo, dando lugar a cierta burocracia y a mayores costes de personal. Otro posible problema sería la conversión de la norma ISO 9000 en un mero descriptor de tareas, que provoque que los miembros de un equipo deban describir cuáles son sus funciones, pudiendo quedar la labor de estos reducida a tareas mecanizadas, que impidan la creatividad del personal a la hora de afrontar determinadas tareas, y afectando al ánimo del personal (lo que puede provocar un empeoramiento del ambiente de trabajo, y de la calidad del trabajo final en consecuencia). La experiencia de los japoneses muestra que se necesita todo lo contrario.

La gestión de calidad total

En algunos casos, las empresas no sólo persiguen que se las reconozca como una entidad que cumple unos requisitos en calidad solamente, sino buscar cierta distinción y reconocimiento a la apuesta por la calidad que han hecho. Para ello existen otras alternativas a las normas ISO, como el Modelo de Excelencia Europeo (EFQM). Dicho modelo fue introducido como el marco de trabajo para la autoevaluación de las organizaciones y como la base para juzgar a los concursantes por el Premio Europeo de la Calidad. Este modelo es el más ampliamente utilizado en Europa y se ha convertido en la base para la evaluación de las organizaciones en la mayoría de los premios nacionales y regionales de calidad a nivel europeo.



Desde sus inicios la EFQM se ha orientado por la visión de ayudar a crear organizaciones europeas fuertes que practiquen los principios de la administración de la calidad total en sus procesos de negocios y en sus relaciones con sus empleados, clientes, accionistas y comunidades donde operan. También contribuye asistiendo y estimulando el desarrollo de políticas para la mejora continua de la calidad.

Para ayudar a las empresas a la implantación de la gestión de la Calidad Total, la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad estableció un marco de referencia en lo que se conoce como Modelo Europeo para la Gestión de la Calidad Total. Aunque cada organización es única, este modelo ofrece una estructura general de criterios que pueden aplicarse ampliamente a cualquier organización. Es preciso indicar que se trata de un modelo orientado hacia la autoevaluación, es decir, se pretende que las empresas tengan una guía que les permita conocer en qué estado se encuentran, y qué acciones y en qué sentido deben dirigirse tales acciones para avanzar y mejorar su situación.

Con la ayuda de la EFQM y a través del ejemplo de sus miembros, las organizaciones en Europa han comenzado a aceptar que la administración de la calidad total permite, cuando se lleva a cabo correctamente, obtener una mejora en la eficiencia, reducción de costos y ventaja competitiva, mejorando las posibilidades de éxito a largo plazo al satisfacer las necesidades de los clientes, empleados, entidades financieras, accionistas y la comunidad en general.

La EFQM tiene un rol clave en la mejora de la efectividad y la eficiencia de las organizaciones europeas al reforzar la importancia de la calidad en todos los aspectos de sus actividades. También contribuye asistiendo y estimulando el desarrollo de políticas para el mejoramiento de la calidad.

« ¿Por qué presentarnos al premio? »

El objetivo de presentarnos para optar a tal premio, no es el premio en sí. Lo que de verdad se persigue, es tratar de avanzar por el buen camino que nos lleve a la Calidad, por eso presentándonos a este premio, los examinadores nos evaluarán, y podremos conocer en qué punto se encuentra nuestra empresa en el recorrido de ese camino hacia la Calidad. Al tratarse de una evaluación completa, profesional y que profundiza al máximo en nuestra empresa, obtendremos una consultoría de mayor valor añadido que cualquiera que pudiéramos encargar.



Objetivos

La producción de software sigue contando con aspectos mejorables que afectan principalmente a la productividad, a los costes de desarrollo, a los plazos de entrega y a la calidad del producto final.

Básicamente, existe un desconocimiento generalizado de las normas ISO así como del modelo EFQM. No basta con realizar una lectura de cualquiera de ambas. No es suficiente saber qué puntos abarca la ISO, hay que profundizar más.

El objetivo de este proyecto es conseguir que las entidades y departamentos dedicados al desarrollo del software consigan comprender el conjunto de técnicas y normas para el desarrollo/supervisión del software. Así, posteriormente pueden intentar alcanzar la calidad total, que tantas empresas buscan para emplearlo como un argumento comercial importante, pues creen que puede aportarles un elemento diferenciador sobre la competencia. Intentamos con esto que este proceso no se convierta en un obstáculo insalvable, al que sólo crean que pueden hacer frente a costa de esfuerzos titánicos.

El proyecto también trata de cubrir los siguientes objetivos:

- Control y evaluación de la calidad, destacando la importancia de la utilización de normativas y estándares en el proceso de desarrollo de la calidad software.
- Aprender a gestionar y controlar proyectos de desarrollo de software.
- Destacar que la certificación ISO 9000 no debe ser un objetivo, sino un medio, un primer paso. Sólo aquellas empresas que tengan muy claro qué es lo quieren y porqué, entenderán que la certificación ISO 9000 no es su último paso hacia la calidad, sino que tendrán que seguir implicados en la búsqueda de la misma.
- Destacar la importancia de introducir un modelo de autoevaluación dentro de la empresa (el modelo EFQM), dado que es una herramienta para establecer un sistema de gestión apropiado para alcanzar el éxito mediante la autoevaluación de los procesos en el área de la empresa.

¿Por qué mostramos interés en este segundo apartado? Cada año, en todo el mundo hay alrededor de medio millón de jefes de proyecto los cuales gestionan alrededor de un millón de proyectos software, y muchos de estos proyectos software no cumplen las expectativas de calidad del cliente, o fallan en presupuesto o en el plazo (estudios indican que uno de cada tres proyectos sobrepasan en un 125% los costes y tiempo previstos).

¿Por qué fallan tanto los proyectos software? Existen muchas razones para los anteriores fracasos. Algunas de las más importantes podrían ser: objetivos poco claros, mala planificación, tecnología nueva, ausencia de metodologías, recursos humanos insuficientes...

Asimismo debemos de ser capaces de explicar a cualquiera con términos sencillos y prácticos, en qué consiste la calidad, qué es una norma, qué es un sistema de gestión de la calidad y para qué se utilizan las diferentes herramientas y técnicas de la calidad.





Índice general

RESUMEN.....	7
Objetivos.....	11
Glosario	19
INTRODUCCIÓN A LA CALIDAD.....	28
De dónde venimos, dónde estamos y hacia dónde vamos.....	28
Introducción	28
Desde el punto de vista de la ISO 8402 y de la norma ISO 9001:2008	31
Definición del término “Calidad”.....	33
Conceptos generales sobre la Calidad	33
Evolución histórica.....	35
Enfoques de la Calidad.....	40
Comunidad científica en el ámbito de la Gestión de la Calidad	43
CALIDAD EN EL SOFTWARE.....	46
Introducción	46
Sistemas de Información.....	49
Ingeniería del software	50
Calidad del software.....	52
Por qué buscar la calidad.....	53
La calidad en la industria del software	54
Definición de calidad del software.....	56
Principios básicos de la calidad del software	57
Modelo de calidad de McCall	59
Terminología sobre calidad del software.....	62
Aseguramiento de calidad de software (SQA)	63
Necesidad de la calidad y de sus procesos de aseguramiento.....	66
Beneficios de los procesos de aseguramiento de la calidad en el software	66
Problemas y costes del aseguramiento de la calidad en el software	67
Control de la calidad.....	67
Aseguramiento de Calidad vs. Control vs. Control de la Calidad	68
Gestión de la calidad	68
Certificación de la calidad	68
Factores que determinan la calidad del software.....	68
Entorno de los productos software	70
Características del software utilizado	70
Características asociadas al desarrollo de software	71
Características del software como parte de un sistema.....	72
Características del entorno de los productos de software a utilizar en esta propuesta	73
Identificación de los factores de calidad relevantes para un producto software	73
Identificación de los requerimientos de calidad de un producto de software	74
Control interno de la calidad de software	76
Las funciones de control interno y auditoría informática.....	77
Auditoría informática	77
Definiciones y tipos de controles internos	78
Áreas de oportunidades para la función de la informática	79
Calidad vs. Coste vs Tiempo.....	80
Prácticas de desarrollo de software	81
Estado actual de la calidad.....	91
SISTEMAS DE CALIDAD.....	104
Introducción	104
Planificación de la calidad	105
Control de la calidad.....	106
Aseguramiento de la calidad.....	106
El papel de la calidad en las empresas.....	107
Evolución de la gestión de la calidad.....	108
Principios de la calidad.....	113



Calidad a nivel de proyecto.....	118
Implantación de un sistema de calidad	119
Coste de la implantación del sistema de aseguramiento de la calidad	121
Indicadores de calidad	125
Definiciones que da la norma ISO a los términos mejora de la calidad, eficacia y trazabilidad.....	126
Ventajas y obstáculos de la implantación de un sistema de calidad en una organización.....	127
Conclusiones.....	128
ENFOQUE A LOS PROCESOS	129
Introducción	129
El concepto de proceso	129
Límites y elementos de un proceso.....	131
¿Qué significa el enfoque a procesos?	132
Cómo realizar el enfoque a procesos en la organización	133
Mapa de procesos.....	133
Diferencia entre enfoque por procesos y enfoque a funciones	136
La visión del cliente	137
Enfoque a la mejora continua.....	138
Métodos para la mejora y el desarrollo de procesos	139
La mejora continua de los procesos.....	140
MÉTRICAS DE SOFTWARE	187
Introducción	187
Los problemas de la estimación del coste	189
Marco teórico.....	189
Definiciones de coste y esfuerzo	192
Métricas técnicas.....	192
Métricas de calidad.....	192
Métricas de productividad.....	192
Métricas orientadas a la persona	192
Métricas orientadas al tamaño.....	193
Medida del tamaño	193
Esfuerzo	196
Tiempo	196
Número de fallos	196
Costes de calidad.....	196
Métricas de seguridad de red.....	197
Puntos de función.....	197
COCOMO II	211
LOS COSTES DE LA CALIDAD	220
Introducción	220
Definición de los costes relativos a la calidad.....	221
Determinación del coste “óptimo” de calidad.....	221
Implantación de un sistema de costes totales	223
Tipos de costes	224
Costes en el desarrollo de software	226
La Regla Federal Express	228
ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN	229
Introducción	229
Requiero la certificación.....	229
Por dónde empezar	230
Pasos previos.....	230
Qué coste supone.....	230
Alcance y validez de un certificado.....	231
Empleo de un certificado	232
Retirada de un certificado	233
El marco institucional de los modelos normativos	233
Norma y normalización	233



Organismos de normalización.....	234
La certificación	237
Contexto actual	242
Certificación de Sistemas de Calidad según ISO 9000.....	251
Datos sobre la certificación.....	255
El éxito de la certificación	257
Tarifas de los Organismos de Certificación	259
La acreditación.....	260
LA NORMA ISO 9000	266
Introducción	266
Concepto de Sistema de Gestión de la Calidad	266
Introducción a ISO	267
Historia de la ISO.....	268
¿Por qué ISO 9000?.....	279
ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad	279
Estructura de la norma ISO.....	279
Proceso de implantación de la norma de calidad ISO 9000	283
Falsos conceptos.....	290
REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001	291
Introducción	291
Estructura de la ISO	291
4 - Sistema de gestión de la calidad.....	301
4.1 – Requisitos generales.....	302
4.2 – Requisitos de la documentación.....	305
5 – Responsabilidad de la dirección	401
5.1 – Compromiso de la dirección.....	402
5.2 – Enfoque al cliente	411
5.3 – Política de calidad	414
5.4 – Planificación	420
5.5 – Responsabilidad, autoridad y comunicación.....	433
5.6 – Revisión por la dirección.....	443
6 – Gestión de los recursos	455
6.1 – Provisión de recursos	456
6.2 – Recursos humanos.....	459
6.3 – Infraestructura.....	475
6.4 – Ambiente de trabajo	482
7 – Realización/prestación del producto	493
7.1 – Planificación de la realización del producto	494
7.2 – Procesos relacionados con el cliente	512
7.3 – Diseño y desarrollo	538
7.4 – Compras	586
7.5 – Producción y prestación del servicio.....	602
7.6 – Control de los equipos de seguimiento y medición	627
8 – Medición, análisis y mejora.....	643
8.1 – Generalidades	644
8.2 – Seguimiento y medición	650
8.3 – Control del producto no conforme	667
8.4 – Análisis de datos	679
8.5 – Mejora	682
BIBLIOGRAFÍA	703
APÉNDICE.....	707



Índice de figuras

INTRODUCCIÓN A LA CALIDAD	28
Figura 1. Calidad que desea el cliente	31
CALIDAD EN EL SOFTWARE	46
Figura 2. Tasa de fallos en función del tiempo	47
Figura 3. Tasa de fallos en función del tiempo (2)	47
Figura 4. Elementos que integran el sistema de información	49
Figura 5. Elementos que integran la Ingeniería del software	50
Figura 6. Paradigma	51
Figura 7. Fase de definición	51
Figura 8. Fase de desarrollo	52
Figura 9. Fase de definición	52
Figura 10. Modelo ISO 9126	57
Figura 11. Modelo McCall	59
Figura 12. Factores de calidad	70
Figura 13. Criterios	74
Figura 14. Relación de los factores de calidad con las actividades del ciclo de vida del producto	76
SISTEMAS DE CALIDAD	104
Figura 15. Sistema de Gestión de la Calidad	104
Figura 16. Calidad total	109
ENFOQUE A LOS PROCESOS	129
Figura 17. ¿Qué es un proceso?	131
Figura 18. Enfoque a procesos	132
Figura 19. Implantando la calidad	133
Figura 20. Mapa de procesos	134
Figura 21. Mapa de procesos (2)	135
Figura 22. Mapa de procesos (3)	135
Figura 23. Diferencia entre enfoque a procesos y enfoque a funciones	136
Figura 24. Enfoques a funciones	137
Figura 25. Modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad	139
Figura 26. Ciclo PDCA	141
Figura 27. Metodología de implantación	145
Figura 28. El seis sigma se basa en el ciclo PDCA y está constituido por cinco fases	148
Figura 29. El control estadístico de procesos	153
Figura 30. Variabilidad	155
Figura 31. Proceso estable-Proceso inestable	156
Figura 32. Proceso capaz	158
Figura 33. Proceso para la Gestión de la Calidad según la “trilogía de la calidad”	159
Figura 34. Ejemplo de gráfico de control	161
Figura 35. Zonas de gráfico de control	161
Figura 36. Proceso fuera de control	162
Figura 37. Algoritmo	166
Figura 38. Algoritmo (2)	167
Figura 39. Capacidad de un proceso	185
Figura 40. Capacidad de un proceso (2)	186
MÉTRICAS DE SOFTWARE	187
Figura 41. Representación gráfica	202
LOS COSTES DE LA CALIDAD	220
Figura 42. Coste óptimo de la calidad	221
Figura 43. Curva de costes	222
Figura 44. Costes	225
Figura 45. Gráfico de costes	226
Figura 46. Costes/beneficios	226
Figura 47. Costes relativos	227
ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN	229
Figura 48. Diagrama	232
Figura 49. Incremento de certificaciones	247



Figura 50. Localización de las empresas por Comunidades Autónomas	248
Figura 51. Proceso de certificación	252
Figura 52. Proceso de certificación (servicios)	253
Figura 53. Formar un grupo de trabajo	254
Figura 54. Organigrama de certificación	255
Figura 55. Europa	258
Figura 56. Acreditación	261
Figura 57. Acreditación (2)	262
LA NORMA ISO 9000	266
Figura 58. Evolución de las normas ISO	274
Figura 59. Modelo propuesto por la ISO	275
Figura 60. Procesos	276
Figura 61. Procesos (2)	276
Figura 62. Principios ISO 9000	277
Figura 63. PDCA	278
Figura 64. Modelo de la ISO	281
Figura 65. Diagrama general	284
Figura 66. Segundo paso	285
Figura 67. Idea	285
Figura 68. Decisión	286
Figura 69. Paso III	286
Figura 70. Paso IV	287
Figura 71. Paso V	288
Figura 72. Paso VI	289
REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001	291
Figura 73. Gestión de los recursos	294
Figura 74. Realización del producto	297
Figura 75. Instalación	304
Figura 76. Aplicación del modelo de control	309
Figura 77. Proceso	310
Figura 78. Procesos alineados	318
Figura 79. Modelo	320
Figura 80. Construcciones	321
Figura 81. Proceso de trabajo	322
Figura 82. Modelo en cascada	325
Figura 83. Modelo incremental	326
Figura 84. Modelo en espiral	327
Figura 85. Seguimiento de los procesos	331
Figura 86. Documentos	338
Figura 87. Organigrama de los diferentes documentos	339
Figura 88. Políticas y documentos	340
Figura 89. Principios y categorías	422
Figura 90. Proceso de contratación	459
Figura 91. Evaluación	470
Figura 92. Proceso de motivación	487
Figura 93. Planificación de los productos	498
Figura 94. Tratamiento de consultas	533
Figura 95. Procesamiento de un pedido	534
Figura 96. Diseño del producto	540
Figura 97. Diseño del servicio	541
Figura 98. Documentar los resultados	555
Figura 99. Proceso de adquisición	587
Figura 100. Entrega del servicio	604
Figura 101. Proceso de distribución	612
Figura 102. Proceso de control	633
Figura 103. Estándares de calibración	635
Figura 104. Relación entre el proceso de software y el mejoramiento	684



Índice de tablas

INTRODUCCIÓN A LA CALIDAD	28
Tabla 1. Evolución histórica	35
Tabla 2. Revistas académicas.....	44
CALIDAD EN EL SOFTWARE	46
Tabla 3. Factores McCall.....	59
Tabla 4. Factores.....	61
Tabla 5. Características del entorno	73
Tabla 6. Diferencias y similitudes entre control interno informático y auditor informático	78
Tabla 7. Matriz de riesgo	80
Tabla 8. Organizaciones españolas ganadoras del sello de Excelencia.....	97
ENFOQUE A LOS PROCESOS	129
Tabla 9. Planificación-Control de calidad- Mejora de la calidad	159
Tabla 10. Gráficos de control por variables.....	163
Tabla 11. Constantes para los gráficos de control X/S	164
Tabla 12. Constantes para los gráficos de control X/R	164
Tabla 13. Tipo de gráficos	165
MÉTRICAS DE SOFTWARE	187
Tabla 14. Visión METKIT.....	191
Tabla 15. LOC por punto de función.....	199
Tabla 16. Pesos	202
ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN	229
Tabla 17. Organizaciones acreditadas	242
Tabla 18. Resultados encuesta	248
Tabla 19. Actividad de las empresas españolas hasta 2005	255
Tabla 20. Estudio sobre la formación	256
Tabla 21. Actividad anual.....	256
Tabla 22. Costes.....	259
Tabla 23. Organismos.....	264
LA NORMA ISO 9000	266
Tabla 24. Comparación ISO.....	271
Tabla 25. Comparación.....	272
REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001	291
Tabla 26. Relación con la ISO	295
Tabla 27. Preguntas clave	309
Tabla 28. Ley de Kipling	310
Tabla 29. Elementos clave	466
Tabla 30. Registros.....	475
Tabla 31. Selección	591
Tabla 32. Unidades de medida	629
Tabla 33. No conformidades.....	686
Tabla 34. Eliminar causas de no conformidades	694



Glosario

A

- **Acción correctora:** acción conducente a detectar y eliminar las causas de una no-conformidad o desviación.
- **Acción preventiva:** acción emprendida para anticiparse a la aparición de la no-conformidad y eliminar sus causas potenciales.
- **Acreditación:** reconocimiento formal de la competencia técnica de una entidad para certificar, inspeccionar o auditar la Calidad o un laboratorio de ensayo o de calibración industrial.
- **Actividades de verificación:** una investigación, prueba, inspección, demostración, análisis o comparación especial de datos para verificar que un producto o servicio o proceso cumple con los requerimientos prescritos.
- **Adecuado:** apropiado para el propósito.
- **AEC:** Asociación Española de la Calidad. La Asociación Española para la Calidad (AEC) es una entidad privada sin ánimo de lucro, fundada en 1961, cuya finalidad es fomentar y apoyar la competitividad de las empresas y organizaciones españolas, promoviendo la cultura de calidad y el desarrollo sostenible.
- **AEMES:** Asociación Española para la Gobernanza, la Gestión y la Medición de las Tecnologías de la Información. La misión de la Asociación Española para la Gobernanza, la Gestión y la Medición de las Tecnologías de la Información (AEMES) es contribuir a la difusión de los métodos y técnicas relacionados con la gestión cuantitativa de las Tecnologías de la Información y en particular en aquellos aspectos relacionados con la mejora del proceso de desarrollo del software y su gestión económica, en las empresas e instituciones que las desarrollan o lo utilizan, promoviendo el uso de indicadores, métricas y cuadros de mando en las mismas.
- **Aprobado:** confirmado como que cumple los requerimientos.
- **Apropiado:** apropiado significa “apropiado para las circunstancias” y requiere el conocimiento de esas circunstancias. Sin criterios, se deja al evaluador la decisión de qué es o no apropiado.
- **Aseguramiento de la Calidad:** conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisfará los requisitos dados sobre la Calidad.
- **Asegurar:** cerciorarse de que algo ocurrirá.
- **Atributo:** característica de carácter cualitativo.
- **Auditoría de Calidad:** examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades y los resultados relativos a la Calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas, y para comprobar que estas disposiciones se llevan a cabo realmente y que son adecuadas para alcanzar los objetivos previstos.
- **Autocontrol:** delegación de la autoridad, hecha sobre la persona que hace el producto / servicio, para verificar (aproband o rechazando) las características del mismo.
- **Autoridad:** el derecho de realizar acciones y tomar decisiones.
- **Autoridad de inspección:** la persona u organización a la que se le ha dado el derecho de realizar inspecciones.
- **Autorizado:** un permiso para hacer algo o utilizar algo que puede no estar necesariamente aprobado.

B

- **Benchmarking:** puede definirse como un proceso sistemático y continuo para evaluar comparativamente los productos, servicios y procesos de trabajo en organizaciones. Consiste en tomar "comparadores" o benchmarks a aquellos productos, servicios y procesos de trabajo que pertenezcan a organizaciones que evidencien las mejores prácticas sobre el área de interés, con el propósito de transferir el conocimiento de las mejores prácticas y su aplicación.



C

- **Calibración (para soporte lógico):** proceso de determinación de si una herramienta software sirve para su propósito inicial.
- **Calidad:** del latín qualitas. Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa, que permiten apreciarla como igual, mejor o peor de las restantes de su especie.
- **Calidad del software:** conjunto de características tales como eficiencia, facilidad de uso, mantenibilidad y portabilidad, variando la importancia de cada una de ellas de producto a producto.
- **Calidad en el software:** Totalidad de características de un producto, proceso o servicio que cuenta con la habilidad de satisfacer necesidades explícitas o implícitas.
- **Cero defectos:** concepto relacionado con las ideas de Crosby, uno de los “gurús” de la calidad. Este concepto subraya la idea de que cualquier persona, en cualquier trabajo, debe de trabajar sin errores y haciendo las cosas bien a la primera, concentrándose en evitar defectos, más que en localizar y corregirlos.
- **Criterio de aceptación:** la norma de acuerdo con la cual se hace una comparación para juzgar la conformidad. En este caso serían las normas ISO 9000 o el modelo EFQM.
- **Cliente:** existen diferentes conceptos de cliente. En un primer nivel se diferencian el cliente externo, destinatario de los productos o servicios que comercializa la empresa. Asimismo, se diferencian el cliente final (usuarios de los productos o servicios), el cliente intermedio (distribuidores o intermediarios del producto) o los prescriptores (personas que influyen en la compra de los productos o servicios). En la actualidad también se utiliza el término cliente en el sentido de parte interesado o beneficiaria, lo que incluiría a los trabajadores, proveedores y propietarios entre otros.
- **Codificación:** Conversión del diseño de sistemas de información a instrucciones ejecutables.
- **Códigos:** un conjunto de normas, regulaciones o principios ordenados sistemáticamente y exhaustivos.
- **Comité de calidad:** el comité de calidad de una organización es el responsable de definir, impulsar, coordinar y supervisar los programas de calidad, así como de asignarles los recursos necesarios. Generalmente está formado por altos directivos y mandos intermedios de la propia organización.
- **Concesión:** permiso obtenido de una auditoría de aceptación para suministrar un producto o servicio que no cumple los requerimientos prescritos.
- **Conformidad de Calidad:** el grado en que el producto o servicio cumple con los requerimientos especificados.
- **Contrato:** especifica las obligaciones de todas las partes involucradas (por ejemplo, el proveedor y el cliente). Las obligaciones pueden incluir lo que el cliente hará (requerimientos del cliente), lo que el proveedor hará (requerimientos del proveedor) y lo que el producto hará (requerimientos del producto).
- **Control:** el acto de impedir o regular cambios en parámetros, situaciones o condiciones.
- **Control de la calidad:** Técnicas y actividades de carácter operativo, utilizadas para satisfacer los requisitos relativos a la calidad.
- **Control interno:** Actividades operativas claves destinadas a prevenir los riesgos efectivos y potenciales a los que se enfrentan las organizaciones.
- **Control de procesos:** el que se realiza de forma continua durante el desarrollo.
- **Corrección:** Grado en que un programa al corregirse satisface las especificaciones y consigue los objetivos de la misión encomendada por el usuario final.



D

- **Datos:** información que se organiza de forma apropiada para su análisis manual o por ordenador.
- **Deberá:** una disposición que es obligatoria.
- **Debería:** una disposición que es opcional.
- **Definir y documentar:** establecer de forma escrita el significado preciso, naturaleza o características de algo.
- **Demostrar:** probar mediante razonamientos, pruebas objetivas, experimentos o aplicaciones prácticas.
- **Dentro del proceso:** entre el principio y el final del proceso.
- **Desarrollador:** responsable de la organización de producir y entregar un producto software. Puede también diseñar y servir el producto. En algunos casos, puede también proporcionar los requerimientos del producto. Debido a la naturaleza contractual de las normas ISO 9000, es referenciado en las normas como el suministrador
- **Dirigir el trabajo:** planificar, organizar y controlar los recursos (de personal, financieros y materiales) y las tareas requeridas para conseguir el objetivo para el cual se necesita el trabajo.
- **Diseño:** proceso para originar una solución conceptual a partir de un requerimiento, y expresarlo de forma que pueda elaborarse un producto o suministrarse un servicio.
- **Diseño y desarrollo:** el diseño crea la solución conceptual, y el desarrollo transforma la solución en un modelo operacional.
- **Disposición:** el acto o manera de disponer de algo.
- **Documento:** Información escrita necesaria para desarrollar, implantar y utilizar los programas.

E

- **Ediciones de documentos:** el estado de revisión de un documento.
- **Eficacia:** es hacer bien lo que hay que hacer.
- **Eficiencia:** es hacer bien lo que se está haciendo con unos recursos predeterminados.
- **Empowerment:** Proceso por el cual se proporciona mayor capacidad de influencia a un grupo de personas a través de su participación en el proceso de toma de decisiones, cediendo autonomía, etc.
- **Ensayo:** operación consistente en el examen o comprobación de una o más propiedades de un producto, proceso o servicio de acuerdo con un procedimiento especificado.
- **Entidad certificadora:** Una entidad imparcial, tanto gubernamental como no gubernamental, que posee la competencia y la fiabilidad para operar un sistema de certificación, en el cual los intereses de todas las partes interesadas con el funcionamiento del sistema están representadas.
- **EOQ:** El EOQ es una organización interdisciplinaria europea lucha por la mejora efectiva en el ámbito de la gestión de la calidad de órgano de coordinación y catalizador de sus organizaciones representativas Nacional (RN).
- **Equipo de ensayo:** son aquellos equipos que sirven para evaluar especificación físicas o lógicas.
- **Error:** diferencia entre un valor observado y el valor convencionalmente verdadero. En términos generales, hay que entender que cuando se habla de defecto es referido a los productos, cuando de fallos a los sistemas y cuando de error a las personas.
- **Especificación técnica:** documento que define las características que se requieren de un producto o de un servicio. A menudo se habla de requerimientos del producto o del servicio.
- **Establecer y mantener:** establecer una entidad sobre una base permanente y mantenerla o restaurarla a un estado en el que cumpla su propósito o función requerida.
- **Estado:** la condición relativa, madurez o calidad de alguna cosa.
- **Evaluación:** averiguar la relativa bondad, calidad o utilidad de una entidad con respecto al propósito especificado.
- **Excelencia:** Del latín, excellentia. Superior calidad o bondad que hace digna de singular aprecio y estimación una cosa.



F

- **Facilidad de uso:** El esfuerzo para aprender el manejo de una aplicación, trabajar con ella, introducir y conseguir resultados.
- **Facilidad de mantenimiento:** El esfuerzo requerido para localizar y reparar errores.
- **Factores de calidad:** Constituyen los bloques fundamentales de construcción sobre los que se edifica la calidad. Estos factores son el medio por el cual se traduce el término de calidad al lenguaje de las personas que manejan la tecnología.
- **Fallo:** interrupción de la aptitud de un elemento para realizar una función prevista.
- **FMEA:** Análisis de Modos y Efectos de Fallos, es un método práctico de prevención para detectar lo antes posible los puntos débiles de un producto software o de un proceso, aplicado al diseño, el objeto del estudio es el producto software y todo lo relacionado con su definición, el FMEA trata , a partir de la experiencia del pasado y de las consideraciones teóricas, de establecer todos los defectos potenciales que puede presentar el productor y ordenarlos teniendo en cuenta los siguientes criterios: repercusión del defecto, probabilidad de que se presente, posibilidad de detectarlo. Mediante una valoración de estos tres criterios, se obtiene una cifra de riesgo para cada uno de los defectos potenciales.
- **Fiabilidad:** probabilidad de que un producto o servicio lleve a cabo su función prevista bajo condiciones especificadas y durante un periodo de tiempo especificado.

G

- **Garantía de Calidad:** sinónimo de aseguramiento de la Calidad.
- **Gestión de la Calidad:** aspecto de la función general de la gestión que determina y aplica la política de calidad.

H

- **Hoja de verificación:** herramienta que se utiliza para el almacenamiento de información de forma estructurada y consistente. Presenta multitud de posibilidades según el tipo de la información.
- **Homologación:** acción que consiste en la aprobación oficial de un producto, proceso, servicio, persona, etc. realizada por un organismo que tenga facultad por disposición reglamentaria.

I

- **Identificación:** el acto de identificar una entidad, es decir, de darle un conjunto de características por las cuales sea reconocible como miembro de un grupo.
- **Identificación única:** una identificación que no es igual a ninguna otra.
- **Impedir:** evitar que ocurra algo mediante una deliberada acción planificada.
- **Implementar:** llevar a cabo una directriz.
- **Incidencia:** falta leve de cumplimiento con los requisitos especificados que para su solución no provoca una utilización importante de recursos ni retraso en los plazos.
- **Indexación:** un medio de permitir localizar la información.
- **Indicador de la Calidad:** cualquier Índice, ratio o medida que proporcione una visión del nivel de Calidad alcanzado a lo largo del tiempo.
- **Informes de servicio:** informes de las actividades de servicio post-venta.
- **Inspección:** medición, evaluación o calibración de una o más características del producto o servicio, y comparación de los resultados con los requerimientos especificados para determinar si se han alcanzado los requisitos preestablecidos para cada característica con el fin de establecer su conformidad.
- **Instalación:** el proceso por el cual se fija una entidad a otra entidad mayor.



- **Instrucciones de trabajo:** instrucciones que prescriben el trabajo a ejecutar, quién debe hacerlo, cuándo debe empezar y terminar, y cómo, si es necesario, debe llevarse a cabo.
- **Interfaces organizativas:** el límite en que las organizaciones se encuentran y afectan unas a otras, expresado mediante el paso de información, personas, equipos, materiales y el acuerdo de condiciones de operación.
- **Interfaces técnicas:** los límites físicos y técnicos entre productos y servicios.
- **ISO:** Organización Internacional de Normalización, procede del término griego isos, que significa “igual”, concepto muy coherente con los objetivos de equivalencia propuesto por las normas técnicas de este organismo.

K

- **Lista maestra:** lista original de la cual se pueden hacer copias.

L

- **Lenguaje de programación:** lenguaje o paquete computacional seleccionado para desarrollar el software.

M

- **Mantenibilidad:** probabilidad que un aparato en fallo sea restaurado completamente a su nivel operativo, dentro de un periodo de tiempo dado, cuando la acción de reparación se efectúa de acuerdo con los procedimientos establecidos.
- **Manual de Calidad:** documento que, debidamente autorizado, formaliza la política de la empresa relativa a la gestión de la Calidad, definiendo las normas y los procedimientos operativos de referencia, los objetivos de Calidad, el sistema de responsabilidad y las normas internas.
- **Marca de conformidad:** indicación o símbolo que testifica que un producto o servicio cumple determinadas normas o especificaciones técnicas.
- **Medios de inspección:** aquellos medios que sirven para evaluar especificaciones dimensionales (variables). Pueden ser universales y válidos para evaluar innumerables especificaciones o particulares y válidos para una determinada especificación.
- **Métodos de control:** formas particulares de proporcionar control que no fijan las secuencias de pasos en que los métodos se llevan a cabo.
- **Métricas de software:** Aquella aplicación continua de técnicas basadas en la medida de los procesos de desarrollo del software, para producir una información de gestión significativa.
- **Modificaciones:** entidades alteradas o rehechas para incorporar cambios de diseño.
- **Monitorizaciones:** comprobar periódica y sistemáticamente. No implica tomar ninguna acción.

N

- **Naturaleza del cambio:** las características intrínsecas del cambio (qué ha cambiado y por qué).
- **No-calidad:** Ineficiencias y desviaciones respecto a estándares de procesos, no siempre directamente relacionados con la obtención del producto o prestación del servicio.
- **Norma:** las normas son documentos técnicos que contienen especificaciones de aplicación voluntaria. Son elaboradas por consenso entre las partes interesadas (fabricantes, usuarios, laboratorios, etc.).
- **Normalizar:** Toda actividad que aporta soluciones para aplicaciones repetitivas que se desarrollan fundamentalmente en el ámbito de la ciencia, la tecnología y la economía, con el fin de conseguir una ordenación óptima en un determinado contexto.



O

- **Organización:** compañía, sociedad civil o mercantil, firma, empresa o institución o parte de ellas, de carácter público o privado, jurídicamente constituida o no, que tiene su propia estructura funcional y administrativa.
- **Oferta:** una oferta escrita para suministrar productos o servicios a un coste establecido.

P

- **Personal cualificado:** personal que ha sido juzgado como que tiene la habilidad necesaria para llevar a cabo tareas particulares.
- **Plan de Calidad:** documento que establece las prácticas específicas, los recursos y la secuencia de actividades relacionadas todas con la Calidad para un producto, proyecto o contrato particulares.
- **Política:** una guía de pensamiento, acción y decisión.
- **Política de Calidad:** directrices y objetivos generales de una empresa relativos a la Calidad, expresados formalmente por la dirección general.
- **Prevención:** la preparación y la disposición que se hace, anticipadamente, para evitar un fallo o un riesgo.
- **Problemas de Calidad:** la diferencia entre la Calidad alcanzada y la Calidad requerida.
- **Procedimiento:** Recopilación del objetivo, alcance, responsabilidades y forma de realizar determinadas actividades de la gestión en la empresa. Puede estar documentado por escrito o ser una práctica histórica no documentada.
- **Procedimientos documentados:** procedimientos que se establecen formalmente en un medio reproducible como papel o disquete.
- **Proceso:** conjunto de las fases sucesivas de cualquier actividad para elaborar un producto, bien o servicio.
- **Proceso de mejora continua de la Calidad:** conjunto de enfoques, de actividades y de acciones que hay que llevar a cabo para integrar, en el proceso de dirección, los conceptos y las prácticas de la mejora de la Calidad.
- **Proceso estable:** proceso que resulta cuando no sólo están presentes las causas comunes de variación.
- **Proceso fuera de control:** proceso industrial o administrativo cuyo resultado indica que la media y/o la variabilidad del proceso son inestables con lo que existe la posibilidad de que el producto o servicio sean defectuoso.
- **Producto:** cualquier cosa producida mediante procesos hechos por el hombre o naturales, o por el esfuerzo humano.
- **Producción:** la creación de productos.
- **Prototipo:** pieza o producto fabricado con medios diferentes de los previstos para su producción en serie, antes del inicio de la misma, con el fin de realizar comprobaciones y ensayos.
- **Proveedor:** cualquier persona que suministra entradas a una actividad o proceso.
- **Prueba de conformidad:** documentos que testifican que una entidad cumple con ciertos requerimientos prescritos.
- **Prueba e inspección final:** la última inspección o prueba llevada a cabo por el proveedor antes de que la propiedad pase al cliente.

R

- **Reclamaciones del cliente:** cualquier informe adverso (verbal o escrito) que manifiesta su insatisfacción por un bien o servicio mal recibido.
- **Registros de Calidad:** prueba objetiva de las características y funciones logradas de un producto o servicio, y de los procesos aplicados en su desarrollo, diseño, producción, instalación, mantenimiento y eliminación, así como los registros de valoraciones, auditorías y



otros exámenes de una organización para determinar su capacidad de conseguir los requerimientos de Calidad establecidos.

- **Registrador:** un asesor ISO 9000 independiente, acreditado. También se conoce en el Reino Unido y Europa como cuerpo de certificación o cuerpo de notificación.
- **Registrarse:** la acción de tener el sistema de Calidad evaluado por una tercera parte independiente y acreditada con el propósito de confirmar la conformidad a las series ISO 9000 y atestiguarlo de forma escrita. También se conoce en el Reino Unido y Europa como certificación.
- **Reglamento:** disposición de carácter obligatorio que contiene medidas legislativas, reglamentarias o administrativas y que han sido adoptadas y publicadas por un órgano legal que tenga los poderes necesarios al efecto.
- **Representante de dirección:** persona designada por la dirección para actuar en su nombre dirigiendo el sistema de Calidad.
- **Requerimientos contractuales:** requerimientos especificados en un contrato.
- **Requerimientos de Calidad:** requerimientos que se refieren a las funciones y características de un producto o servicio, los cuales se deben cumplir para satisfacer las necesidades establecidas.
- **Requerimientos de verificación:** requerimientos para establecer la conformidad de un producto o servicio con los requerimientos especificados mediante ciertos métodos y técnicas.
- **Requerimientos del sistema de Calidad:** requerimientos que se refieren al diseño, desarrollo, implementación y mantenimiento de los sistemas de Calidad.
- **Requerimientos especificados:** requerimientos prescritos por el comprador en un contrato, o requerimientos prescritos por el proveedor en un requerimiento de mercado o en un resumen de diseño, como resultado de un análisis de las necesidades de mercado.
- **Requerimientos de la sociedad:** obligaciones que resultan de las leyes, reglamentos, reglas, códigos, disposiciones de otras consideraciones.
- **Responsabilidad:** un área en la que uno es nombrado para actuar de acuerdo con su propio criterio.
- **Revisión:** volver a ver algo.
- **Revisión de diseño:** estudio crítico, formal, sistemático y documentado de un diseño, hecho por otras personas distintas del diseñador.

S

- **Seguimiento:** la capacidad de seguir la historia, aplicación, uso y localización de un artículo concreto o de sus características a través de números de identificación registrados.
- **Servicio:** resultado generado por actividades en la interfaz entre el cliente y el suministrador, y por las actividades internas del suministrador para satisfacer las necesidades del cliente. La entrega o el uso de productos tangibles pueden formar parte de la prestación del servicio o un servicio puede estar relacionado con la fabricación y el suministro de un producto tangible.
- **Servicio post-venta:** acción de restaurar o mantener un elemento en condiciones de operación.
- **SGSI:** son las siglas utilizadas para referirse a un Sistema de Gestión de la Seguridad de la Información, una herramienta de gran utilidad y de importante ayuda para la gestión de las organizaciones. Además del concepto central sobre el que se construye la norma ISO 27001.
- **SIC:** Sociedad de Ingenieros de Calidad.
- **Sistema de Calidad:** conjunto de la estructura de organización, de responsabilidades, y de procedimientos, de procesos y de recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de Calidad.
- **Sistema de aseguramiento de la Calidad:** ver sistema de Calidad. Es sinónimo de sistema de Calidad o sistema de gestión de la Calidad.
- **SLA:** Un acuerdo de nivel de servicio o Service Level Agreement, también conocido por las siglas ANS o SLA, es un contrato escrito entre un proveedor de servicio y su cliente con objeto de fijar el nivel acordado para la calidad de dicho servicio. El ANS es una herramienta que ayuda a ambas partes a llegar a un consenso en términos del nivel de calidad del servicio, en aspectos tales como tiempo de respuesta, disponibilidad horaria, documentación disponible, personal asignado al servicio, etc.



- **Subcontratista:** persona o compañía que establece un subcontrato y asume algunas de las obligaciones del contratista principal.

T

- **Técnicas de Calidad:** conjunto de herramientas y procedimientos de cálculo y de análisis utilizados en la gestión de la Calidad.
- **Trazabilidad:** habilidad de mostrar, en cualquier momento, donde está un elemento, su estado y donde ha estado.

V

- **Validación del proceso:** proceso de evaluación del soporte lógico para asegurar el cumplimiento con los requisitos especificados.
- **Verificación:** proceso de evaluación de los productos de una fase dada para asegurar la corrección y consistencia respecto a los productos y normas proporcionados como entrada a esta fase.



INTRODUCCIÓN: ¿QUÉ ES LA CALIDAD?

Capítulo 1 - Introducción a la calidad

Capítulo 2 - Calidad en el software

*He ofendido a Dios y a la Humanidad
porque mi trabajo no tuvo la calidad que
debía haber tenido.*

Leonardo Da Vinci (1452-1519)



Capítulo 1- Introducción a la calidad

De dónde venimos, dónde estamos y hacia dónde vamos

Para desencadenar cualquier cambio o continuar con una determinada evolución, es conveniente conocer el pasado y el presente, diagnosticar con realismo sus ventajas e inconvenientes.

Este es el propósito del primer capítulo; despertar una sana insatisfacción constructiva que facilite al sector ese diagnóstico desde una doble perspectiva:

- Pasado, presente y futuro del concepto “calidad”.
- Principios y herramientas de gestión.

Introducción

Para realizar una definición del término calidad vamos a realizar una reflexión sobre el mismo. Para ello en primer lugar vamos a realizar una simple comparación:

«Comparemos dos programas informáticos, uno de código abierto y otro de código cerrado. ¿Cuál de los dos es de mejor calidad?»

La mayoría contestaría, que sin lugar a dudas, el de código cerrado. ¿Por qué? Por prestigio, seguridad, mantenimiento, servicio post-venta,... Pero, ¿significan esas características realmente que el de código cerrado es de mejor calidad? La respuesta es “No”.

Depende del cliente, son ellos los que la establecen. Si nuestro cliente se trata de una gran empresa, es muy posible que esté interesado en pagar la licencia de la aplicación de código cerrado, pues esperará ciertos requisitos (tendrá unas expectativas más exigentes). Sin embargo, si se trata de un particular, es muy posible que esté interesado principalmente en el precio (buscará un producto que satisfaga sus necesidades de la forma más económica posible).

Como vemos, el empleo del término calidad no es tan intuitivo como en un principio pudiera parecer. De hecho, el término calidad se emplea en muchísimas ocasiones pero en muy pocas con el mismo significado. En su uso diario, los bienes de calidad suelen tender a identificarse con bienes de lujo. En distintas disciplinas, como el marketing, la economía, la filosofía..., también se emplea el término con distintos significados. Esto conduce a que el empleo de este término esté cargado de ambigüedad.

Vamos a aclarar en primer lugar los distintos significados que en el uso diario y en determinados ámbitos se da al término calidad, y después pasaremos a ver la definición formal de calidad (la definición según la norma ISO 9000:2000). Para ello vamos a seguir la clasificación elaborada por David A. Garvin. Este autor recopiló todas las definiciones de calidad de los diferentes autores y las logró clasificar en cinco grupos de definiciones:



- 1- Definiciones trascendentes.
- 2- Definiciones basadas en el producto.
- 3- Definiciones basadas en el usuario.
- 4- Definiciones basadas en la producción.
- 5- Definiciones basadas en el valor.

Definiciones trascendentes

Las definiciones trascendentes consideran la calidad como una cualidad innata, una característica absoluta y universalmente reconocida. Se consideran trabajos de gran calidad aquellos que están por encima de las modas, cuya imagen de calidad perdura inamovible en el tiempo. Ocasionalmente se relaciona la calidad con los trabajos artesanos de precisión.

Los seguidores de esta visión trascendente de la calidad afirman que no puede darse una definición precisa sobre la calidad, ya que aprendemos a reconocerla a través de la propia experiencia.

Definiciones basadas en el producto

Las definiciones basadas en el producto consideran la calidad como una característica medible. Las diferencias de calidad significan diferencias en la cantidad de una característica que posee el producto. Esto conduce a una concepción jerárquica de la calidad, ya que según la cantidad del atributo deseado que contenga el producto, podemos ordenar los productos de menor a mayor calidad. Sólo será posible una clasificación libre de ambigüedades si tenemos una clasificación equivalente, válida para todos los compradores, según la característica en cuestión.

Esto tipo de definiciones surgieron en el campo de la economía. En un primer momento la economía identificó la calidad con la durabilidad del producto, ya que así la calidad era fácilmente incorporable a los modelos económicos.

Estas definiciones, a pesar de ser una aproximación acertada, en ciertas ocasiones fallan. Por ejemplo, la calidad de ciertos productos dependen de los distintos gustos. Además puede haber productos de alta calidad, pero muy diferentes entre sí.

Definiciones basadas en el usuario

Las definiciones basadas en el usuario parten de la idea de que la calidad debe ser definida desde la óptica del usuario. Estas definiciones asumen que los compradores individuales tienen gustos diferentes. Además asumen que los productos que mejor satisfacen sus necesidades son los que consideran como productos de calidad. Esto hace de la calidad una característica altamente subjetiva.

En marketing se dice que determinadas combinaciones de los atributos de un producto conducen a la mayor satisfacción de un cliente específico. En el campo de la economía se considera que las diferencias de calidad pueden interpretarse como desplazamientos en la curva de demanda del producto.



Definiciones basadas en la producción

Las definiciones basadas en la producción están basadas en la oferta. Prácticamente todas identifican la calidad con el cumplimiento de las especificaciones. Se determinan unas tolerancias, y las desviaciones respecto a las mismas se consideran disminuciones de la calidad.

La misma concepción se aplica a los servicios. En este caso, las exigencias son la adecuación a cada cliente y el cumplimiento de los horarios previstos.

Este tipo de definiciones se centran en el proceso interno del producto y no prestan la debida atención a las percepciones del cliente.

Definiciones basadas en el valor

Las definiciones basadas en el valor definen la calidad en términos de costes y precios. Es decir, un producto de calidad es aquel que satisface determinadas necesidades a un precio razonable. Esta concepción es cada vez más importante (diversos estudios así lo demuestran) pero es difícil de aplicar en la práctica.

Definición de la calidad según la UNE-EN ISO 9001:2008

La definición de calidad que ofrece la norma UNE-EN ISO 9000:2008 es muy general, ya que trata de responder a todos los interrogantes posibles, en todos los campos posibles. Es la siguiente:

Calidad: “Grado en el que un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos”.



- 0- Calidad ideal. Satisfacción plena.
- 1- Satisfacción industrial. Inútil para el cliente.
- 2- Trabajo de fabricación inútil.
- 3- Esfuerzos inútiles de diseño.
- 4- Insatisfacción evitable.
- 5- Calidad amenazada. Satisfacción casual.
- 6- Insatisfacción inevitable.

Figura 1. Calidad que desea el cliente

Desde el punto de vista de la norma ISO 8402:1994 y de la norma ISO 9001:2008

La norma ISO 9001:2008 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad. La anterior versión de esta norma es la norma ISO 8402:1994. Con el fin de analizar el término de calidad y ver la evolución del concepto creemos necesario analizar las definiciones dadas en las dos normas.

Según la norma ISO 8402:1994

Calidad: “Conjunto de características de una entidad que le confiere la aptitud para satisfacer las necesidades establecidas y las implícitas”.

- El término “entidad” se refiere en la definición, tanto a productos como a servicios, o incluso a procesos y organizaciones, o a la combinación de todos los anteriores.



- Conviene identificar y regular las “necesidades implícitas” que se derivan en las situaciones no reglamentadas por un contrato o por una normativa. Mientras las condiciones de un inmueble están reglamentadas en la escritura de compraventa, o los requisitos de seguridad en el ámbito nuclear lo están en la normativa correspondiente, ¿qué ocurre con los requisitos de calidad que llevan implícitos los contratos en masa?, ¿dónde se regulan estos requisitos cuando adquirimos un producto o un servicio en un establecimiento comercial?
- Las “necesidades” (establecidas e implícitas) suelen cambiar con el tiempo, entre otras razones, por el nivel de exigencia cada vez mayor del cliente, por la intensa competencia comercial y por los avances tecnológicos. En este contexto cambiante, los requisitos para la calidad deben revisarse periódicamente, sean impuestos por el mercado, por un contrato, o por una organización.
- Las mismas “necesidades” se convierten a menudo en características o propiedades especificadas en la oferta o la demanda. Así, ocurre con las prestaciones del producto o servicio, la aptitud para un uso determinado, la seguridad de funcionamiento (en cuanto a disponibilidad, fiabilidad y mantenimiento), la seguridad física, la estética, la repercusión al medio ambiente, la estética, o por último, los aspectos económicos.
- Debemos distinguir dos acepciones del término “calidad”: una para expresar un nivel de excelencia comparativo con relación al resto de entidades (calidad relativa), y la otra, para expresar un nivel cuantitativo conocido mediante evaluaciones técnicas (nivel de calidad).

Una de las críticas más acertadas sobre la definición de la ISO 8402 manifiesta la falta de orientación al cliente. La definición no expresa la relación existente entre calidad y la satisfacción del cliente, ni alude al valor que el cliente percibe en el producto o servicio. Es precisamente este valor añadido el que determinará el precio en función del grado de satisfacción generado.

Este valor o estima se basa en atributos tangibles del producto o servicio (prestaciones), tales como la aptitud para el uso requerido, la eficacia, la durabilidad, el servicio posventa del producto, la garantía o el precio.

Sin embargo, también debemos tener en cuenta otros atributos de carácter intangible, los cuales también crean un valor asociado al producto o servicio. Estamos hablando de prestigio, estatus, ilusión de poseer el bien, etc.

Finalmente nos queda una última categoría de atributos que se encuentran más parcelados o individualizados según cada persona. Podemos pensar en casos donde la adquisición del bien está condicionada al uso del mismo en un determinado momento (por ejemplo, podemos imaginar la compra de unas zapatillas deportivas para emplear en una maratón que se celebra el fin de semana siguiente).



Según la norma ISO 9001:2008

Calidad: “Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”.

Característica: “Rasgo diferenciador”.

Requisito: “Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria”.

La calidad orientada hacia el cliente es un concepto que responde a las exigencias cambiantes de los clientes, y como tal, no está contemplado en términos absolutos, habrá tantos niveles de calidad como clientes. Esta acepción del término está estrechamente vinculada a atributos intangibles y su objetivación es ciertamente difícil, aunque sin duda, es un enfoque vital hacia la excelencia de un producto o servicio.

Definiciones del término “Calidad”

- Real Academia de la Lengua Española: “Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie”.
- Philip Crosby: “Calidad es cumplimiento de requisitos”.
- Joseph Juran: “Calidad es adecuación al uso del cliente”.
- Armand V. Feigenbaum: “Satisfacción de las expectativas del cliente”.
- Genichi Taguchi: “Calidad es la menor pérdida posible para la sociedad”.
- William Edwards Deming: “Calidad es satisfacción del cliente”.
- Walter A. Shewhart: “La calidad como resultado de la interacción de dos dimensiones: dimensión subjetiva (lo que el cliente quiere) y dimensión objetiva (lo que se ofrece)”.

Conceptos generales sobre la Calidad

El término calidad es muy general y se puede aplicar a un producto, a un proceso o a un sistema. Es decir, podemos hablar de calidad de los productos, calidad de los procesos o calidad de los sistemas.



Para explicar la definición de calidad según esta norma nos vamos a centrar en la calidad de un producto. Para ello, necesitamos conocer en primer lugar las características que lo definen. La calidad, como ya hemos dicho anteriormente, la definen principalmente los clientes y son ellos los que deben especificar los requisitos que tienen que cumplir estas características de calidad.

En la definición de calidad aparece el término ‘requisito’, que la norma ISO 9001:2008 define como: “Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria”. Este concepto debe quedar muy claro. Nuestros clientes no pueden especificarnos toda la lista completa y exacta de requisitos que nuestro producto o servicio debe reunir. Deberemos ser capaces de “adivinar” todas las características que nuestro cliente desea y que influyen en la calidad que va a percibir en nuestro producto o servicio. Además, dependiendo del producto o servicio que se trate, la identificación de dichas características será más o menos complicada.

Además de estas necesidades establecidas (y generalmente implícitas) están las obligatorias, que son las que indican las reglamentaciones, directivas, leyes, etc.

La calidad existe cuando se cumplen los requisitos, es decir, cuando:

Lo que es = lo que tiene que ser

Si esta igualdad no se cumple, es decir si:

Lo que es \neq lo que tiene que ser

Entonces estamos ante una situación de no calidad. Dentro de la “no-calidad” conviene distinguir entre “no-conformidad” y “defecto”, debido a sus implicaciones legales. Según la norma ISO-EN 9000 la no-conformidad es el incumplimiento de un requisito. La definición comprende la desviación o la ausencia, en relación a los requisitos especificados, de una o más características de la calidad, o de uno o más elementos del sistema de calidad.

No-conformidad. Si nuestro cliente, por ejemplo, nos ha pedido que su aplicación tenga como tiempo de respuesta X microsegundos y le entregamos una aplicación que tarda en responder $X + T$ microsegundos, podemos entender que esto es una no-conformidad, ya que estamos incumpliendo con lo especificado.

Defecto. Según la ISO 9000 un defecto es el incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado. Siguiendo con el ejemplo de la aplicación software. Si antepone nuestros conocimientos a la especificación de requisitos que nos había especificado nuestro cliente, nos encontramos ante un defecto.



Evolución histórica

Este apartado recoge la evolución histórica de la gestión de calidad, e introduce y se detiene con los principales ‘gurús’ de la calidad. En la figura se recogen de forma esquemática las fases que a continuación se van a desarrollar.

Años	La calidad es	Función	Actividad	Enfoque al
50	Un lujo	Inspección	Calidad de concordancia	Operario
60	Un costo	Control de calidad	Coste de calidad	Especialista en control de calidad
70	Un instrumento de venta	Garantía de la calidad del producto	Calidad corporativa	Gestión de calidad interna
80	Un instrumento de beneficio	Gestión total de la calidad producto servicio	Integración desde proveedor a cliente	Integración interna
90	Un tema estratégico	La calidad como estrategia	Globalización e integración en la Alta Dirección	Integración al mercado

Tabla 1. Evolución histórica

Hasta 1900, el desarrollo de la gestión de calidad va inevitablemente unido al desarrollo de la economía. Hasta 1900 abundaban los artesanos, los cuales tenían una relación directa con sus clientes, conocían de primera mano tanto los deseos como las quejas de los mismos. No existía un sistema de calidad, ya que el artesano desarrollaba todas las fases del producto, desde la compra de las materias primas hasta las labores de venta del producto terminado.

Desde 1900: Industrialización y división del trabajo.

Con el aumento de la producción industrial la situación varió significativamente. La compra de materias, producción y distribución se convierten en actividades realizadas por distintos departamentos. Las reclamaciones de los clientes ya no son directamente recibidas por el productor, es decir, se rompe definitivamente la relación productor-cliente.

Hacia 1920 se produce una división entre producción e inspección, siendo estos últimos los encargados de mantener la calidad del producto. La especialización de las tareas generó aumentos de la productividad.

Desde 1940: Control estadístico del proceso.

Con el incremento de la producción con motivo de la Segunda Guerra Mundial, aumentaron también las necesidades de inspección en las industrias correspondientes. Pero el incremento del coste hizo que se plantearan la reducción del número de inspectores y para ello se introdujeron por primera vez en EEUU las técnicas



estadísticas. A partir de 1941 se ofrecían en las universidades americanas cursos sobre métodos estadísticos aplicables a la producción, y en el año 1946 se fundó la *American Society of Quality Control*.



W.EDWARDS DEMING

Sus aportaciones se centran en el ámbito de la estadística, en el control y mejora de la calidad. Sus ideas fueron ignoradas en EEUU, su país de origen. Sin embargo, en 1950 es invitado a dar una ronda de conferencias en Japón y logró tal éxito que se quedó en ese país impartiendo sus ideas. Es conocido por establecer “los 14 puntos para la gestión” y el “Ciclo Deming o PDCA”. Deming ofreció catorce principios fundamentales para la gestión y transformación de la eficacia empresarial, con el objetivo de ser competitivo, mantenerse en el negocio y dar empleo. Los puntos se presentaron por primera vez en su libro “Out of the Crisis” (“Salir de la Crisis”):

1. Crear constancia en el mejoramiento de productos y servicios, con el objetivo de ser competitivo y mantenerse en el negocio, además de proporcionar puestos de trabajo.
2. Adoptar una nueva filosofía de cooperación en la cual todos se benefician, y ponerla en práctica enseñándola a los empleados, clientes y proveedores.
3. Desistir de la dependencia en la inspección en masa para lograr calidad. En lugar de esto, mejorar el proceso e incluir calidad en el producto desde el comienzo.
4. Terminar con la práctica de comprar a los más bajos precios. En lugar de esto, minimizar el costo total en el largo plazo. Buscar tener un solo proveedor para cada ítem, basándose en una relación de largo plazo de lealtad y confianza.
5. Mejorar constantemente los sistemas de producción, servicio y planteamiento de cualquier actividad. Esto va a mejorar la calidad y la productividad, bajando los costos constantemente.
6. Establecer entrenamiento dentro del trabajo (capacitación).
7. Establecer líderes, reconociendo sus diferentes habilidades, capacidades y aspiraciones. El objetivo de la supervisión debería ser ayudar a la gente, máquinas y dispositivos a realizar su trabajo.
8. Eliminar el miedo y construir confianza, de esta manera todos podrán trabajar más eficientemente.
9. Borrar las barreras entre los departamentos. Abolir la competición y construir un sistema de cooperación basado en el mutuo beneficio que abarque toda la organización.
10. Eliminar eslóganes, exhortaciones y metas pidiendo cero defectos o nuevos niveles de productividad. Estas exhortaciones solo crean relaciones de rivalidad, la principal causa de la baja calidad y la baja productividad reside en el sistema, y éste va más allá del poder de la fuerza de trabajo.
11. Eliminar cuotas numéricas y la gestión por objetivos.
12. Remover barreras para apreciar la mano de obra y los elementos que privan a la gente de la alegría en su trabajo. Esto incluye eliminar las evaluaciones anuales



o el sistema de méritos que da rangos a la gente y crean competición y conflictos.

13. Instituir un programa vigoroso de educación y auto-mejora.
14. Poner a todos en la compañía a trabajar para llevar a cabo la transformación. La transformación es trabajo de todos.

En Japón el premio a la calidad se denomina en su honor ‘Premio Deming’.



JOSEPH M.JURAN

Al igual que Deming sus aportaciones no fueron reconocidas hasta no llegar a Japón. Su aportación más destacada es “La trilogía de Juran: Planificación, Control y Mejora de la Calidad”. Juran amplió la aplicación del principio de Pareto a cuestiones de calidad (por ejemplo, el 80% de un problema es causado por el 20% de las causas). Esto también se conoce como “los pocos vitales y muchos triviales”. Juran en los últimos años ha preferido “los pocos vitales y los muchos útiles” para indicar que el 80% restante de las causas no deben ser totalmente ignoradas.

Desde 1960: integración del aseguramiento de la calidad en la empresa, auditorías.

A comienzos de los años 60 se introduce la idea de la calidad integral, es decir, la calidad no es sólo un problema de los inspectores, sino que todos los departamentos deben preocuparse por lograr los estándares de calidad requeridos.

Se cuestiona la validez de la inspección tal y como era entendida hasta entonces y se introducen las auditorías.



PHILIP B.CROSBY

Conocido sobre todo por impulsar la cultura de los cero defectos, con la que se logra reducir en gran medida las actividades de inspección. La receta de Crosby para el impulso de la calidad considera un programa de 14 pasos. Su creencia era que si una compañía establecía un programa de gestión de la calidad tendría más ahorros que lo que pagaría por los costos de la ausencia de dicho programa (“quality is free”).



GENICHI TAGUCHI

Los elementos clave de su filosofía de calidad son: la función de pérdida de Taguchi (utilizada para medir la pérdida financiera de la sociedad resultante de la mala calidad), la filosofía del control de calidad fuera de línea, el diseño de productos y procesos basado en parámetros de diseño que determinan el buen funcionamiento del equipo, y las innovaciones en la estadística el diseño de experimentos, en particular el uso de una serie de factores externos que son incontrolables en la vida real, pero son sistemáticamente variadas en el experimento.



KAORU ISHIKAWA

Conocido por su recopilación de herramientas de la calidad Q7:

1. Elaboración de gráficas del flujo del proceso (es un diagrama de los pasos o puntos del proceso, identificados de la manera más simplificada posible, utilizando varios códigos necesarios para el entendimiento de este).
2. Gráficas de control (implican la frecuencia utilizada en el proceso, así como las variables y los defectos que atribuyen).
3. Histogramas (visión gráfica de las variables).
4. Análisis Pareto (clasificación de problemas, identificación y resolución).
5. Análisis de causa y efecto o Diagrama de Ishikawa (busca el factor principal de los problemas a analizar).
6. Diagramas de dispersión (definición de relaciones).
7. Gráficas de control (medición y control de la variación).

Algunos de los elementos clave de sus filosofías se resumen aquí:

1. La calidad empieza con la educación y termina con la educación.
2. El primer paso en la calidad es hacer las necesidades sobre los clientes.
3. El estado ideal del control de calidad ocurre cuando ya no es necesaria la inspección.
4. Eliminar la causa raíz y no los síntomas.
5. El control de calidad es responsabilidad de todos los trabajadores y en todas las áreas.



6. No confundir los medios con los objetivos.
7. Ponga la calidad en primer término y dirija su vista a las utilidades a largo plazo.
8. La mercadotecnia es la entrada y salida de la calidad.
9. La gerencia superior no debe mostrar enfado cuando sus subordinados les presenten hechos.
10. 95% de los problemas de una empresa se pueden resolver con simples herramientas de análisis y de solución de problemas.
11. Aquellos datos que no tengan información dispersa (es decir, variabilidad) son falsos.

Desarrolló especialmente el diagrama de pez o “Diagrama de Ishikawa”, y extendió los “Círculos de calidad”.

Desde 1980 hasta la actualidad.

Desde aproximadamente 1980 se introduce el concepto de calidad total o gestión total de calidad. Se pretende que la calidad no sea responsabilidad de un departamento concreto de la empresa, sino trasladar esta responsabilidad a todos los integrantes de la organización. Sólo si se esfuerzan en lograr calidad se conseguirá realmente.

Además no se habla ya solamente de calidad del producto, sino que se avanza un paso más y se comienza a hablar también de la calidad de los procesos y de la calidad de los sistemas, es decir, por fin se reconoce que para lograr un producto final de calidad, también los procesos y sistemas empleados en la ejecución del producto deben ser de calidad.

Por tanto, el TQM (Total Quality Management) es la implantación de la calidad en todos los niveles de la organización, conseguir que hasta el último empleado de nuestra empresa esté empeñado en el logro de la calidad.



Enfoques de la Calidad

Introducción

Dependiendo de si nos encontramos en Japón o en los EEUU y Europa, podemos observar múltiples diferencias entre las actividades de Calidad que se llevan a cabo. Esto es fruto de las diversas sociedades y culturas, que propician diferentes enfoques sobre las actividades relacionadas con la Calidad.

Vamos a reflexionar sobre algunas de estas diferencias:

Profesionalismo:

En los países occidentales, cuando un especialista en Calidad se vincula a una empresa, pasa directamente a la división de Calidad. Con el tiempo se convierte en jefe de subsección, de una sección y luego de la división de Calidad. Este sistema es bueno para producir especialistas, pero desde el punto de vista de la empresa en general es más probable que forme personas de visión limitada.

Mientras tanto en Japón hacen escaso hincapié en el profesionalismo. Cuando un ingeniero se vincula a una empresa, empieza a rotar entre las distintas divisiones, como diseño, manufacturas y control de calidad. A veces algunos ingenieros pasan a la división de mercados. En este caso el sistema no crea profesionales de la más alta competencia.

Japón es una sociedad vertical:

Se ha dicho que el Japón es una sociedad vertical con una fortísima relación entre los de arriba y los de abajo. En las organizaciones comerciales japonesas, las organizaciones que participan directamente en las actividades comerciales suelen ser fuertes, pero las divisiones administrativas como la de control de calidad son relativamente débiles.

En Japón, si una división de mercadeo desea emprender sus propias actividades de control de calidad, la manera de hacerlo no consiste en mandarle especialistas. Las actividades solo tendrán éxito si el jefe de la división está dispuesto a estudiar el control de calidad y ponerlo en práctica personalmente.

Los sindicatos laborales:

En los EEUU y Europa los sindicatos laborales tienen una organización laboral.

En Japón, la mayoría de los sindicatos abarcan toda la empresa. En las industrias japonesas los trabajadores hábiles reciben capacitación en diversas especialidades y se forman empleados multifuncionales. Esto es imposible en los EEUU y Europa, donde los sindicatos funcionales son demasiado fuertes.

El método tayloriano:

Frederick W. Taylor es considerado como el padre de la administración científica y su método sigue empleándose en los EEUU y Europa. Este método es el de la



administración por especialistas. Sugiere que los especialistas e ingenieros formulen normas técnicas y laborales, y que los trabajadores se limiten a seguir las órdenes y las normas que les han fijado.

El método probablemente fue viable hace 50 años pero ciertamente no es aplicable al Japón actual. Hace 50 años los ingenieros eran escasos y la mayoría de los trabajadores habían terminado apenas sus estudios primarios o bien eran analfabetos. En tales circunstancias, el método tayloriano probablemente sería eficaz. En el mundo de hoy, con trabajadores de mayor cualificación, no se puede imponer este método.

Elitismo y diferencias de clases:

En Europa, especialmente en Inglaterra y Francia, hay cierta diferencia de clase notoria en los graduados de determinadas universidades, lo que constituye casi una discriminación contra los menos afortunados. En Francia los jefes de sección y división, constituyen una raza diferente de los supervisores.

En el Japón de la posguerra el número de graduados aumentó tanto que el elitismo parece estar desapareciendo. Las únicas excepciones pueden ser los graduados de la facultad de derecho de la Universidad de Tokio. En términos generales, la tendencia es conveniente: el elitismo es algo parecido al método tayloriano.

El sistema de pagos:

En los EEUU y Europa el sistema de pagos se basa en los méritos. Es un sistema que paga más a quienes son más eficientes, sin tener en cuenta la edad. Últimamente, Japón ha estado introduciendo el elemento del mérito en su sistema de pagos, pero la antigüedad y la jerarquía siguen predominando. Seguramente el régimen de pagos según los méritos se justifica con el argumento de que el dinero hace que la gente trabaje.

El índice de rotación de empleados, los despidos y el empleo vitalicio:

En los EEUU y Europa el índice de cambio o rotación de empleados es muy alto.

La modalidad de contratación en Japón es familiar y en muchos casos vitalicia. Si la fábrica es bien manejada, los empleados rara vez se van a otra. Las empresas japonesas hacen hincapié en la educación y en la capacitación, especialmente en educación de control de calidad. Si los empleados son bien educados y capacitados, esto beneficiará intensamente tanto al individuo como a la empresa. En los EEUU y Europa es muy difícil realizar la educación y la capacitación que ofrecen las empresas japonesas.

El control de calidad japonés

Al promover las actividades de control de calidad, pueden apreciarse diferencias entre Japón y los países occidentales. Ahora identificaremos ciertas características del control de calidad japonés que pasaremos a describir. En diciembre de 1967 el séptimo simposio sobre control de calidad determinó que las seis características siguientes eran las que distinguían al control de calidad japonés respecto al occidental:



1. Control de calidad en toda empresa: participación de todos los miembros de la organización.
2. Educación y capacitación en control de calidad.
3. Actividades en los círculos de control de calidad.
4. Auditoría de control de calidad.
5. Utilización de métodos estadísticos.
6. Actividades de promoción del control de calidad a escala nacional.

La garantía de calidad japonesa

Las empresas japonesas se han guiado por el principio de “calidad primero” al acoger y practicar el control total de calidad. Este principio le ha permitido a la industria japonesa elaborar productos de calidad a bajo costo con alta productividad, manteniendo así una ventaja en los mercados de exportación. Los artículos japoneses de especial confiabilidad son acogidos por los consumidores en todo el mundo.

Las empresas que han hecho hincapié en la “calidad primero” han podido mejorar su calidad de manera excepcional. Con el tiempo esto ha ocasionado grandes aumentos en la productividad y a su vez ha permitido rebajar los costos, lo cual ha generado mayores ventas y utilidades.

En cambio, los gerentes norteamericanos han buscado las metas a corto plazo. Se han adherido al principio de “utilidades primero” y al hacerlo han perdido ventaja en la competencia con Japón. Últimamente los países occidentales están dándose cuenta de este hecho y ahora se discierne una tendencia en la prensa y en los círculos académicos hacia la idea de que “occidente tiene que aprender de Japón”.

Al ocuparnos de la garantía de calidad debemos tomar en cuenta 3 consideraciones importantes:

- Las empresas deben garantizar una calidad acorde con los requisitos de los consumidores. No se trata de cumplir con las normas nacionales, aunque la empresa no podría hablar de garantía de calidad si sus productos ni siquiera cumplen estas normas.
- Debe expresarse igual interés en el caso de productos de exportación. Todo artículo despachado al exterior deberá satisfacer las exigencias de los compradores extranjeros.
- Los altos ejecutivos deberán reconocer la importancia de la garantía de calidad y asegurar que toda la empresa dé el máximo para alcanzar esta meta común.



Comunidad científica en el ámbito de la Gestión de la Calidad

La academia internacional en Gestión de la Calidad

La Ley de Reforma Universitaria de 1984, ya derogada, tuvo como una de sus principales innovaciones acuñar el concepto de área de conocimiento. Su artículo 2º.2 definía por área de conocimiento, “aquellos campos del saber caracterizados por la homogeneidad de su objeto de conocimiento, una común tradición histórica y la existencia de comunidades de investigadores, nacionales o internacionales”. Esta conceptualización puede servir de base a la hora de perfilar la comunidad científica en el ámbito de la Gestión de la Calidad.

La homogeneidad del objeto de conocimiento de la Gestión de la Calidad no se ha logrado hasta finales del siglo XX. La fragmentación y diversidad de enfoques que los investigadores y profesionales de la calidad han ido forjando y aplicando, sólo converge con la consolidación del enfoque estratégico y, específicamente, de lo que se ha dado en llamar Gestión de la Calidad Total. El carácter transversal de la función de calidad, que afecta a todos los departamentos y funciones organizativas, ha hecho que su estudio haya atraído a multitud de disciplinas, desde la Ingeniería, a la Gestión de Recursos Humanos, el Marketing o la Dirección Estratégica. La integración de este arsenal de ideas en su cuerpo de conocimiento consistente ha debido esperar a la década de 1990, siendo el enfoque estratégico de la Gestión de la Calidad el artífice de esta visión de conjunto. La existencia de una tradición histórica común se aprecia en la ya larga trayectoria que exhiben las organizaciones en Gestión de la Calidad estudiadas en este mismo apartado. Por último, la existencia de una comunidad de investigadores tiene también una muestra en el hecho de la creación y el crecimiento de asociaciones científicas enfocadas en este ámbito, ya sea con carácter exclusivo o como divisiones o áreas de especialización dentro de un propósito más general.

A partir de los años 80, el interés por la Gestión de la Calidad en Occidente trasciende también las fronteras de la empresa empezando a interesarse en el beneficio de la investigación académica en administraciones de empresa. El desarrollo de los enfoques de gestión de la calidad del servicio y de la GTC se ha beneficiado ya del interés de la investigación científica en el campo. El fruto ha sido un cuerpo de literatura especializada cada vez más abundante.

La importancia de estas publicaciones radica, tanto en el plano de la aplicación práctica como en el de la investigación académica. Quizás, la editorial más activa en publicaciones sobre Gestión de Calidad sea Emerald, que sostiene 14 revistas sobre el tema con distintos propósitos y campos de especialización.



Revistas académicas y profesionales en el campo de Gestión de la Calidad

Benchmarking: An International Journal (Emerald)	News for a Change (AQP)
Boletín AENOR (AENOR)	Qualitas Hodie
Business Process Management Journal (Emerald)	Qualitat Actual (Infocalidad)
Calidad (AEC)	Quality Management (JUSE)
Clinical Performance in Quality Healthcare (Emerald)	Quality Progress (ASQ)
Continouos Journey (APQC)	Quality Assurance in Educcation (Emerald)
European Quality (EOQ)	Quality Engineering (ASQ)
Excelencia (Club gestión de Calidad)	Quality assurance in Education (Emerald)
Forum Calidad (Publicaciones Técnicas Forum)	Quality Engineering (ASQ)
Gazeta Global (ASQ)	Quality and Reliability Engineering International
International Journal of Health Care Quality & Reliability Management (Emerald)	Quality Link (EFQM)
International Journal of Quality Science (Emerald)	Qualityword (IQA Publications)
ISO Focus (ISO)	Revista UNE (AENOR)
ISO Management System. The International Review of ISO 9000 (ISO)	Revista de Qualitat (Centre Català de Qualitat)
ISO 14000 (ISO)	Six Sigma Forum Magacine (ASQ)
Journal of Quality (IQA Publications)	Starategic IInsights into Quality (Emerald)
Journal of Quality in Maintenance Engineering (Emerald)	Technometrics (ASQ)
Journal of Quality Technology (ASQ)	The journal for Quality and Participation (AQP)
Journal of Software Quality Professional (ASQ)	The TQM Magazine (Emerald)
Juse News (JUSE)	Total Qualite Management
Leadership in Health Services	Training for Quality (Emerald)
Managing Service Quality	Vision (Club Gestión Calidad)
Measuring Business Excellence (Emerald)	

Tabla 2.Revistas académicas

La academia nacional en Gestión de la Calidad

La consolidación de grupos de investigación especializados en la Gestión de la Calidad se constata con la presencia desde hace bastantes años de mesas o sesiones paralelas sobre este campo en las reuniones anuales que organizan tanto ACEDE (Asociación Científica de Economía y Dirección de la Empresa) como AEDEM (Asociación Europea de Dirección y Economía de la Empresa). A estos dos foros académicos se une la periódica convocatoria por la AEC de su congreso sobre calidad, que convoca tanto a profesionales como a académicos, si bien con un mayor peso de los primeros. La producción de conocimiento derivada de estos eventos encuentra su cauce de difusión en las propias actas del congreso.

Además, el conocimiento acumulado por la academia nacional sobre gestión de la Calidad encuentra vías para su difusión en las revistas académicas publicadas en el ámbito de la administración de empresas y el marketing. Entre otras, ‘Cuadernos de la Economía y la Dirección de la Empresa’, ‘Revista Europea de Dirección y Economía de la Empresa’, ‘Investigaciones Europeas de Dirección y Economía de la Empresa’, ‘Revista de Economía y Empresa’ y ‘Revista de Investigación en Marketing-ESIC’, como publicaciones científicas con el sistema de evaluación anónima por partes, han venido editando con regularidad trabajos sobre Gestión de la Calidad desde hace dos décadas.



Junto a ellas, podemos destacar otras revistas de un carácter más divulgativo que han sido también foros de difusión de la investigación en Gestión de la Calidad. Cabe enumerar dentro de este grupo publicaciones como Alta dirección, Esic Market, Dirección y Organización, Boletín de Estudios Económicos, Economía Industrial o Harvard-Deusto Business Review.

La oferta de revistas nacionales de carácter profesional, especializadas en Gestión de la Calidad, es más amplia. El Club de Gestión de Calidad publica trimestralmente dos revistas: 'Visión', donde recoge entrevistas y artículos técnicos y de opinión sobre temas de Gestión de la Calidad, así como noticias del Club; y 'Excelencia' donde se incluyen trabajos sobre temas monográficos tratados con mayor profundidad. La AEC publica mensualmente su revista 'Calidad'. AENOR publica mensualmente la revista 'UNE' y quincenalmente su 'Boletín AENOR'. Otras revistas, en este caso editadas por empresas privadas, son 'Qualitat Actual', publicada por Infocalidad; 'Revista de Qualitat', editada por el Centre Català de la Qualitat; o 'Forum Calidad', que edita Publicaciones Técnicas Forum y que incluye un interesante informe anual sobre la certificación en España.



Capítulo 2 - Calidad en el software

Introducción

En 1970, menos del uno por ciento de las personas podrían haber definido lo que significaba “software de ordenador”. En la actualidad, la mayoría de los profesionales y muchos miembros del público creen que entienden el software. Pero, ¿en realidad lo hacen?

Una definición de software en un libro de texto puede tener la siguiente forma: el software se forma con 1) las instrucciones (programas de ordenador) que al ejecutarse proporcionan las características, funciones y el grado de desempeño deseados; 2) las estructuras de datos que permiten que los programas manipulen información de manera adecuada; y 3) los documentos que describen la operación y el uso de los programas. No existe duda de que se pueden encontrar definiciones más completas. Pero se requiere más que una definición formal.

Para entender el software (y la ingeniería del software), es importante examinar las características que lo hacen diferente de otras cosas que construye el ser humano. El software es un elemento lógico, en lugar de físico, de un sistema. Por lo tanto, el software tiene características muy diferentes a las del hardware:

1. El software se desarrolla o construye; no se manufactura en el sentido clásico.
A pesar de que existen similitudes entre el desarrollo del software y la manufactura del hardware, las dos actividades son diferentes en lo fundamental. En ambas, la alta calidad se alcanza por medio del buen diseño, pero la fase de manufactura del hardware puede incluir problemas de calidad inexistentes (o que son fáciles de corregir) en el software. Ambas actividades dependen de las personas, pero la relación entre la gente utilizada y el trabajo realizado es diferente por completo. Ambas actividades requieren la construcción de un “producto”, pero los enfoques son diferentes. Los costos del software se concentran en la ingeniería. Esto significa que los proyectos de software no se pueden manejar como si fueran proyectos de manufactura.
2. El software no se “desgasta”.
En la siguiente figura se muestra, para el hardware, la tasa de fallos como una función del tiempo. La relación, llamada a menudo “curva de la bañera”, indica que el hardware tiene un número considerablemente alto de fallos al inicio de su vida (a menudo éstas se atribuyen a defectos de diseño o manufactura).

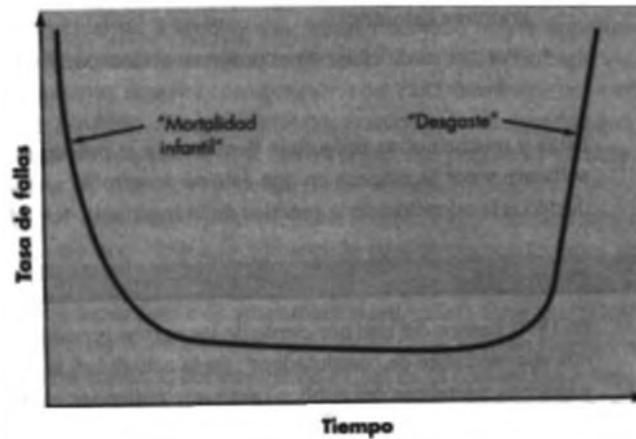


Figura 2. Tasa de fallos en función del tiempo

Después, los defectos se corrigen y la tasa de fallos baja hasta un nivel estable (se desea que éste sea muy bajo) por algún periodo. Sin embargo, conforme pasa el tiempo, la tasa de fallos se eleva de nuevo conforme los componentes del hardware sufren los efectos acumulativos del polvo, la vibración, el abuso, las temperaturas extremas y muchos otros males ambientales. Expresado en forma más simple, el hardware comienza a desgastarse.

El software es inmune a los males ambientales que desgastan el hardware. Por lo tanto, la curva de la tasa de fallos para el software debería tener la forma de la “curva idealizada” que se muestra en la siguiente figura. Los defectos sin descubrir causan tasas de falla altas en las primeras etapas de vida de un programa. Sin embargo, los errores se corrigen (en el mejor de los casos sin agregar otros errores) y la curva se aplana como se muestra en la siguiente figura. La curva idealizada es una simplificación burda del modelo de fallos real para el software. Sin embargo, la implicación es clara: el software no se desgasta, pero sí se deteriora.

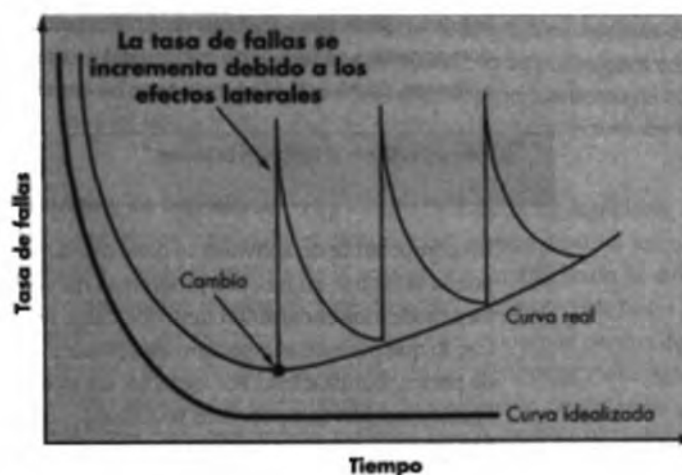


Figura 3. Tasa de fallos en función del tiempo (2)



Esta contradicción aparente se puede explicar de mejor manera si se considera la “curva real” de la figura anterior. Durante su vida (de hecho, desde el momento en que comienza el desarrollo, y mucho antes de que se entregue la primera versión, el cliente puede solicitar cambios), el software experimenta cambios. Conforme éstos ocurren se presenta la posibilidad de introducir errores, lo que ocasiona que la curva de fallos tenga un pico, como se muestra en la figura anterior. Antes de que la curva pueda regresar a su estado original con una tasa de fallos estable, se requiere otro cambio, lo que ocasiona que la curva tenga otro pico. De esta manera, el nivel de fallos mínimo se comienza a elevar; el software se deteriora debido a los cambios.

Otro aspecto del desgaste ilustra la diferencia entre el hardware y el software. Cuando un componente del hardware se desgasta se sustituye con un repuesto. Pero en el software no existen repuestos. Cualquier falla del software implica un error en el diseño o el proceso mediante el cual se pasó del diseño al código máquina ejecutable. Por lo tanto, el mantenimiento del software implica de manera considerable una complejidad mayor que el del hardware.

3. A pesar de que la industria tiene una tendencia hacia la construcción por componentes, la mayoría del software aún se construye a la medida.

Considérese la forma en que se diseña y construye un hardware de control para un producto de cómputo. El ingeniero de diseño dibuja un esquema simple del sistema de circuitos digital, realiza algunos análisis fundamentales para asegurarse de que el diseño realizará las funciones apropiadas y después busca en los catálogos de componentes digitales cada circuito integrado de acuerdo con un número de parte, una función definida y validada, un interfaz bien definida y un conjunto estandarizado de directrices de integración. Una vez seleccionado cada componente, puede solicitársele para después ensamblarlo.

Cuando una disciplina de ingeniería evoluciona se crea una colección de diseños estándar de componentes. Los tornillos y los circuitos integrados son sólo dos ejemplos de los miles de componentes estándar que utilizan los ingenieros mecánicos y eléctricos al diseñar sistemas nuevos. Los componentes reutilizables se han creado para que el ingeniero se pueda concentrar en los elementos que en realidad son innovadores en el diseño; es decir, en las partes que representan algo nuevo. En el mundo del hardware, la reutilización de componentes es una parte natural del proceso de ingeniería. En el ámbito del software, dicha actividad apenas se ha comenzado a extender.

Un componente de software se debe diseñar e implementar de forma que pueda utilizarse en muchos programas diferentes. Los componentes reutilizables modernos encapsulan tanto los datos como el proceso que se aplica a éstos, lo que permite al ingeniero de software crear aplicaciones nuevas a partir de partes reutilizables. Por ejemplo, las interfaces actuales con el usuario se construyen con componentes reutilizables que permiten la creación de ventanas gráficas, menús desplegables y una amplia variedad de mecanismos de interacción. Las estructuras de datos y los detalles de procesamiento requeridos para construir la interfaz están contenidos en una librería de componentes reutilizables para la construcción de la interfaz.

Sistemas de Información

Se considera que por mucho tiempo el desarrollo de hardware superaba en importancia al de software. Por ello, en las últimas décadas se ha puesto mayor atención al componente lógico de los sistemas de información, es decir, en el nivel más abstracto se puede presentar a los sistemas de información como una “caja negra”, en la que se transforman las entradas en salidas. Existen ciertos elementos que integran los sistemas de información, los cuales se ilustran en la figura:

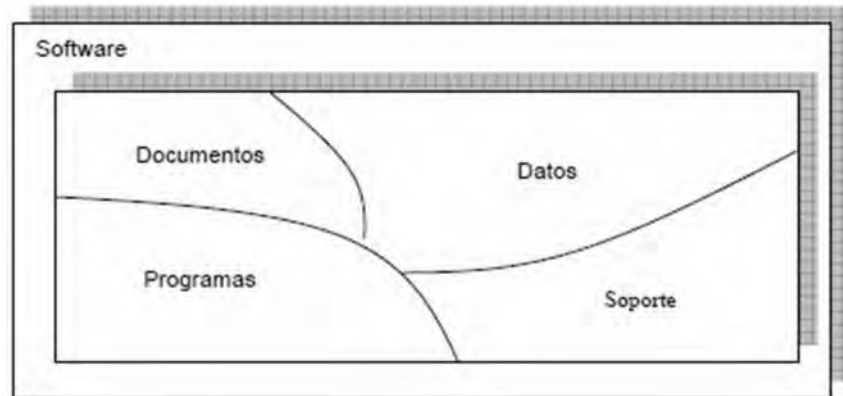


Figura 4. Elementos que integran el sistema de información

Los elementos que integran los sistemas de información pueden definirse de la siguiente manera:

- Documentos: información escrita, necesaria para desarrollar implantar y utilizar los programas.
- Programas: conjunto de líneas de código fuente, asociados con alguna aplicación o producto.
- Datos: grupo de elementos que tienen forma y contenido similares en estructura de implantación y en la composición (datos elementales y datos complejos que además pueden dividirse).
- Soporte: todas aquellas actividades y recursos encaminados a auxiliar el logro.

Ya con la integración de estos componentes los sistemas de información se conducen a las características siguientes:

- Es ingenieril: requiere alto grado de conocimiento y capacidad por quienes desarrollan sistemas de información.
- Se deteriora: esto ocurre debido a los cambios o actualizaciones.
- Es complejo: es difícil de encontrar una pieza de repuesto, si el sistema de información se deteriora.
- Es una oportunidad de trabajo: buenas prácticas de sistemas de información o de ingeniería de software, pueden conducir al éxito de los desarrolladores.

Se concluye al respecto, que los sistemas de información, como subconjunto de los sistemas computacionales, requieren de integración efectiva y mejores prácticas de sus elementos (documentos, programas, datos y soporte) para poder cumplir con el objetivo propuesto.



Ingeniería del software

Los componentes de los sistemas de información, son integrados por la ingeniería de software. Aunado a ello, se encontraron las siguientes referencias:

- La aplicación práctica de las ciencias computacionales y otras disciplinas, al análisis, diseño, construcción y mantenimiento de software y a la documentación asociada.
- Disciplina tecnológica y administrativa orientada a la producción sistemática de productos de programación, que son desarrollados y modificados a tiempo, dentro de un presupuesto definido.

Los métodos, procedimientos y herramientas son conjuntados en modelos conocidos como paradigmas. Existen varios paradigmas de la ingeniería de software, algunos de ellos son: cascada, prototipo, espiral,... entre otros. Se han identificado diversas definiciones acerca de la ingeniería de software. El ciclo de vida es el periodo de tiempo que empieza cuando un producto de software es concebido y termina cuando el producto ya no se encuentra disponible para su uso. Este ciclo de vida se compone de 5 etapas principales: (a) Planificación, (b) Análisis y Diseño, (c) Codificación, (d) Pruebas, (e) Operación y Mantenimiento.

Objetivos básicos de la Ingeniería del Software:

- Satisfacer los requerimientos del cliente.
- Mejorar la calidad de los productos de software.
- Mejorar la productividad de los desarrolladores.
- Satisfacción profesional de la gente dedicada al desarrollo.
- Incluir nuevas tecnologías que integran los objetivos anteriores.

Por otra parte, la siguiente figura muestra los elementos que integran la Ingeniería del Software, los cuales permiten el logro de los objetivos:

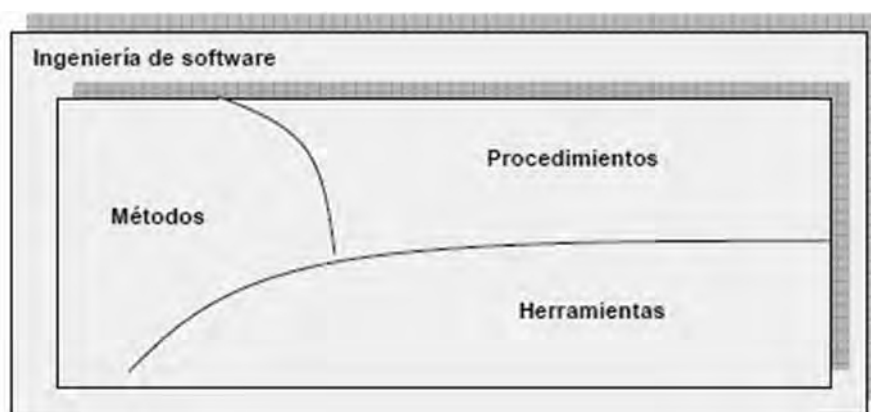


Figura 5. Elementos que integran la Ingeniería del software

El ciclo de vida que integran los sistemas de información incluye diversas etapas o fases. El número o clasificación de éstas, depende del enfoque de cada persona o autor.

Independientemente del número de fases analizadas, se concluyó que todas ellas integran un paradigma generalizado. En la siguiente figura se muestra este paradigma:

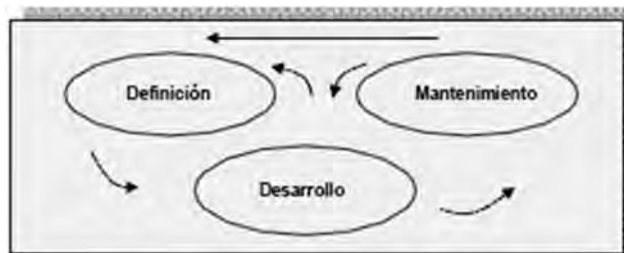


Figura 6.Paradigma

Durante la fase de definición, el desarrollo del sistema de información identifica la información a procesar, su función, rendimiento, interfaz y los criterios de validación necesarios para definir un sistema correcto. Así mismo, la fase de desarrollo se enfoca al “cómo”. Durante esta fase el desarrollador, intenta descubrir cómo han de implantarse los detalles de los procedimientos, cómo ha de trasladarse el diseño a un lenguaje de programación y cómo ha de realizarse la prueba del producto.

Por otra parte, la fase de mantenimiento se enfoca a la integridad de errores, adaptaciones requeridas por la evolución del sistema de información y modificaciones de los requerimientos del cliente o usuario para reforzar o aumentar el sistema. Pressman define cada una de estas fases de la siguiente manera:

- **Subsistemas de la fase de definición.** Los sistemas de la fase de definición se muestran en la siguiente figura y se describen a continuación:
 - **Análisis:** Define las razones y justificaciones de los sistemas de información.
 - **Planificación:** Estimación de recursos, definición de responsabilidades y actividades así como su secuencia de ejecución.
 - **Análisis de requerimientos:** Se define “el qué” de los sistemas de información.



Figura 7.Fase de definición

- **Subsistemas de la fase de desarrollo.** Se muestran en la siguiente figura y se describen a continuación:
 - **Diseño:** Convierte los requerimientos de los sistemas de información a representaciones (como tablas, gráficas,... basadas en lenguajes). Son estructuras de datos.



- Codificación: Conversión del diseño de sistemas de información a instrucciones ejecutables por ordenador.
- Prueba: Procedimientos para verificar que no existen errores.

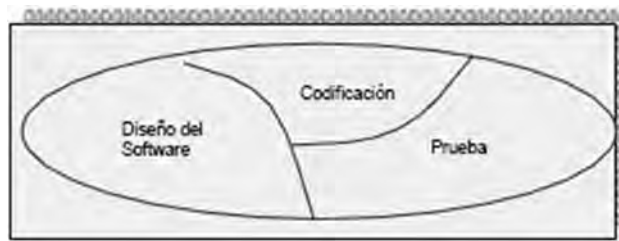


Figura 8. Fase de desarrollo

- **Subsistemas de la fase de mantenimiento.** Se muestran en la siguiente figura y se describen a continuación:

- Integridad: Eliminar errores que surgen en la etapa de prueba.
- Adaptación: Adecuar el sistema de información al entorno externo.
- Funcionalidad nueva: Otorga funciones adicionales a los requerimientos originales del sistema de información.

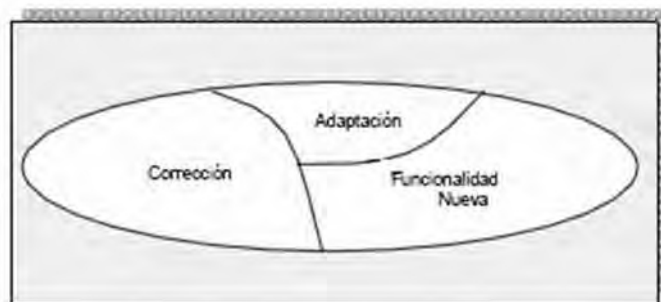


Figura 9. Fase de definición

Se concluye al respecto que, con el fin de formalizar más el proceso de desarrollo de productos de software, se creó el concepto de “Ingeniería del Software”. De una manera simple, la Ingeniería del Software puede ser definida como “el establecimiento y uso de principios de ingeniería robustos, orientados a obtener software económico que sea fiable y eficiente”.

Calidad del software

En los últimos años la tecnología (y por tanto, el hardware y el software), han adquirido mayor importancia en la sociedad actual. Gran parte de las actividades que todos realizamos en nuestra vida diaria, tanto dentro del ámbito personal como profesional, las desarrollamos a través de los avances tecnológicos.

La calidad del software es una preocupación a la que se dedican muchos esfuerzos, sin embargo, éste casi nunca es perfecto. Todo proyecto software tiene como objetivo producir software de la mejor calidad posible, que cumpla con las expectativas de los usuarios, e incluso que las supere.



Errores en el software pueden producir graves consecuencias, y su posterior reparación, conllevar grandes gastos, principalmente si el error se detecta una vez el software ha sido instalado.

Según Philip Crosby en su famoso libro sobre la calidad, “el problema de la gestión de la calidad no es lo que la gente sabe sobre ella. El problema es lo que creen que saben...”. El problema de la calidad es que todo el mundo cree saber qué es y que su consecución sólo es cuestión de seguir las inclinaciones naturales, y si algo sale mal en sus áreas, la culpa la tiene otra gente.

En el desarrollo de software, la calidad de diseño estará en consonancia con la calidad de los requisitos, especificaciones y diseño del sistema. La calidad de concordancia es un aspecto centrado principalmente en la implementación. Si la implementación sigue al diseño, y el sistema resultante cumple con los objetivos de requisitos y de rendimiento, la calidad de concordancia es alta.

Características propias del software

Aquellas que quieres controlar y asegurar. El software es un producto inmaterial que no se fabrica, tampoco se degrada físicamente, sino que se desarrolla. El software puede tener errores, incidencias, pero no son similares a las de cualquier equipo de carácter físico.

La calidad del software se encuentra a la par con la calidad tradicional, pero un paso atrás, ya que la calidad tradicional tiene algunas décadas de ventaja sobre la calidad del software.

La consecución de un software de alta calidad es una meta importante, ¿pero cómo definimos la calidad?

Por qué buscar la calidad

Tanto en los medios de comunicación escrita y audiovisual como en las revistas técnicas el tema de la calidad tiene una presencia continuada, incluso los políticos y gobernantes incluyen el término en sus discursos y proyectos.

Todo ello es debido al papel fundamental que la calidad juega en la competitividad de las empresas, y a que se ha acabado el tiempo en que la demanda superaba a la oferta y el cliente tenía que conformarse con lo que le ofrecían. Hoy en día, las ofertas de productos y servicios deben adaptarse a las necesidades, gustos y exigencias de los potenciales clientes para mantenerse en el mercado. Incluso la Comunidad Europea propone la necesidad de la evaluación y certificación de los productos europeos, la calidad europea, como medio para evitar su discriminación en los mercados internacionales.

La necesidad de producir productos de calidad es una realidad evidente exigida por un mercado abierto, enormemente competitivo y en constante evolución. Tal como Edward expone “... la posibilidad de que los usuarios finales sean demasiado exigentes puede explicarse por la presión empresarial a la que están sometidos”.



Existen varias razones que justifican por qué la calidad es crítica para la supervivencia de las empresas:

- La calidad es un factor competitivo.
- La calidad es esencial para el comercio internacional.
- La calidad reduce las pérdidas producidas por la no calidad.
- La calidad mantiene a los clientes e incrementa los beneficios.
- La calidad es el sello distintivo de los negocios de nivel mundial.

La calidad en la industria del software

La exigencia de la calidad no es sólo para los productos materiales, también lo es para los productos inmateriales, los llamados servicios. Dentro de estas empresas de servicio se encuentran las empresas desarrolladoras de software, y las principales de ellas han apostado por la calidad como demuestran las siguientes consignas o tesis:

“Si no mantenemos nuestro ímpetu en el aspecto de la calidad, los japoneses nos adelantarán”. (Hewlett-Packard).

“El crecimiento no es nuestro objetivo principal. Nuestro objetivo ha de ser una organización de calidad, lo cual significa que nos sentiremos orgullosos de nuestro trabajo y de nuestros productos en los años venideros. A medida que alcancemos la calidad, el crecimiento vendrá por añadidura”. (Digital).

Las empresas de software se ven obligadas a implantar modelos y metodologías propias del aseguramiento de la calidad del software, generalmente culminado con la obtención de certificaciones emitidas por organismos de carácter internacional.

Estas certificaciones son exhibidas como muestra de la excelencia de sus procesos productivos y se entienden como un mecanismo necesario, aunque no suficiente, para la captación de nuevos clientes o el mantenimiento de los ya existentes. La calidad es “un principio que no es ni social ni culturalmente bueno discutir”.

Sin embargo, la gestión de la calidad se enfrenta a severos obstáculos de difícil superación. Si bien es patente la existencia de un consenso generalizado que nos indica un grado de concienciación sobre este tema, no es menos cierto que esta sensibilidad muchas veces se acerca más a una actitud estética que a un verdadero compromiso con los principios básicos que rigen esta disciplina. Algunos autores sentencian: “... pero cuando se trata de ponernos de acuerdo en discutir qué es la calidad, cómo se lleva a cabo hasta sus últimas consecuencias, empiezan los problemas”.

Este hecho, unido a la dificultad de objetivar atributos asociados a la calidad o a su control, ha provocado numerosas frustraciones en aquellas empresas que emprendieron procesos de gestión de la calidad sin la debida preparación y conocimiento. En numerosos casos el propio concepto de calidad es mal entendido o no adecuadamente utilizado. Este hecho se ve agudizado en una disciplina cuyo resultado es la creación de una entidad inmaterial, el programa informático, de características sui géneris muy distintas al resultado de los procesos productivos tradicionales.



La necesidad de implantar procedimientos y modelos que permitan el control y aseguramiento de la calidad, así como la falta de un consenso generalizado sobre esta disciplina, ha tenido como resultado la aparición de numerosos modelos propios del aseguramiento de la calidad del software. Se pueden citar más de una decena de estos modelos generados por universidades, asociaciones de carácter trasnacional y organismos públicos. CMM, ISO 9000, BOOTSTRAP, SQAM, proyecto ALVEY, MÉTRICA, ISO/IEC 9126, proyecto SPICE, son sólo algunos ejemplos de los numerosos esfuerzos realizados en esta dirección.

La calidad del software adolece de la inexistencia de un punto de vista unificado que simplifique y dé coherencia a los modelos existentes permitiendo su equiparación en objetivos y resultados.

La medida del software se considera, igualmente, una consecuencia necesaria de la adopción de una estrategia propia de las ingenierías tradicionales en el desarrollo de los programas informáticos, ya puesto de manifiesto en la conferencia de Garmisch en 1968. Medir atributos propios del software y su proceso creativo, es una necesidad aceptada por teóricos y profesionales, que consideran esta actividad normal en el control del proceso y del producto software. Sin embargo, este compromiso se encuentra con serias disfunciones, consecuencia de la fragilidad del mismo.

La implantación de procedimientos de mejora sin la obtención de medidas rigurosas era una práctica habitual en las empresas del sector. Este hecho es considerado por algunos autores una de las causas más importante de la situación actual en el desarrollo de programas para ordenador.

La medida del software se limita, en numerosos casos, a la obtención de datos estadísticos sobre la satisfacción del cliente, sin entrar en conceptos más propios del software y sus atributos, tales como la fiabilidad, madurez, estabilidad, etc. La medida del software se encuentra lejos de ser una verdadera cuantificación de los atributos de procesos o productos, limitándose a la acumulación de cantidades resultado de medidas realizadas sobre atributos poco definidos, con el fin de obtener una base de datos histórica sobre la que aplicar diferentes herramientas matemáticas de naturaleza estadística. Un claro ejemplo de este hecho es el uso del análisis del punto función con el fin de estimar esfuerzos en la realización de aplicaciones informáticas. Sin embargo, esta situación está cambiando. La obtención de medidas estrictas que representen y cuantifiquen atributos claramente identificados de entidades propias del software y su proceso de creación, es una necesidad que estudiosos y profesionales ya no ponen en duda.

La medida del software y los modelos de aseguramiento y administración de la calidad del software son la base de una pirámide cuya cúspide es el control del proceso de creación de aplicaciones informáticas.

Como colofón de lo expuesto no debe olvidarse que la calidad de los productos y servicios depende en gran manera de la calidad de los profesionales que los diseñan, organizan y controlan. Si siempre se ha dicho que “el principal capital de una empresa u organización lo constituyen sus recursos humanos”, hoy día es más cierto que nunca, como reconoce la Comisión Europea:



“En última instancia, las expectativas de Europa descansan sobre el potencial intelectual técnico de su población y especialmente de las generaciones más jóvenes. Por ello, la inversión en capital humano en general, y en educación y capacitación en particular, deben ocupar un lugar destacado en la agenda de todos los estados miembros”.

Definición de calidad del software

Según ISO/IEC 9126, la calidad del software puede definirse como “un conjunto de características tales como la eficiencia, fiabilidad, facilidad de uso, funcionalidad, mantenimiento y portabilidad, variando la importancia de cada una de ellas de producto a producto”. Además de las anteriores características, otras como el lenguaje de programación, el tamaño del programa, la complejidad y el uso, se aplican para indicar la calidad del software.

Según Roger S. Pressman, la calidad del software se define como: “Concordancia con los requisitos funcionales y de rendimiento explícitamente establecidos, con los estándares de desarrollo explícitamente documentados y con las características implícitas que se espera de todo software desarrollado profesionalmente”. Mediante esta definición pueden destacarse tres puntos importantes:

- 1- Los requisitos del software son la base de las medidas de calidad. La falta de concordancia con los requisitos es una falta de calidad.
- 2- Los estándares especificados definen un conjunto de criterios de desarrollo que guían la forma en que se aplica la ingeniería del software. Si no se siguen estos criterios, casi siempre habrá falta de calidad.
- 3- Existe un conjunto de requisitos implícitos que a menudo no se mencionan (por ejemplo, el deseo de un buen mantenimiento). Si el software se ajusta a sus requisitos explícitos pero falla en alcanzar los requisitos implícitos, la calidad del software queda en entredicho.

Para las diferentes aplicaciones y clientes de software variará el concepto de calidad, algo ya de sí complejo, debido a que se trata de una mezcla de los factores anteriormente comentados (fiabilidad, funcionalidad,...).

La calidad del software se puede definir como “grado en el que el software posee una combinación de atributos deseada”, según la AEC.

Las características de la Calidad del Software “se refieren a la existencia de un conjunto de atributos del producto software a través de los cuales la Calidad es descrita y evaluada”, según la norma ISO 9126.

La norma define seis características en relación con la Calidad del software:

- Funcionalidad: conjunto de atributos que se refieren a la existencia de un conjunto de funciones y sus propiedades específicas. Las funciones son tales que cumplen unos requerimientos o satisfacen unas necesidades implícitas.
- Fiabilidad: conjunto de atributos que se refieren a la capacidad del software de mantener su nivel de rendimiento bajo unas condiciones especificadas durante un periodo definido.



- Usabilidad: conjunto de atributos que se refieren al esfuerzo necesario para usarlo, y sobre la valoración individual de tal uso, por un conjunto de usuarios definidos implícitamente.
- Eficiencia: conjunto de atributos que se refieren a las relaciones entre el nivel de rendimiento del software y la cantidad de recursos utilizados bajo unas condiciones predefinidas.
- Mantenimiento: conjunto de atributos que se refieren al esfuerzo necesario para hacer las modificaciones especificadas.
- Portabilidad: conjunto de atributos que se refieren a la habilidad del software para ser transferido desde un entorno a otro.

En la siguiente imagen se observan otras subcaracterísticas de las anteriormente mencionadas, que aunque no son exigidas de una manera obligatoria por la ISO 9126, están incluidas a modo informativo:

Modelo ISO 9126

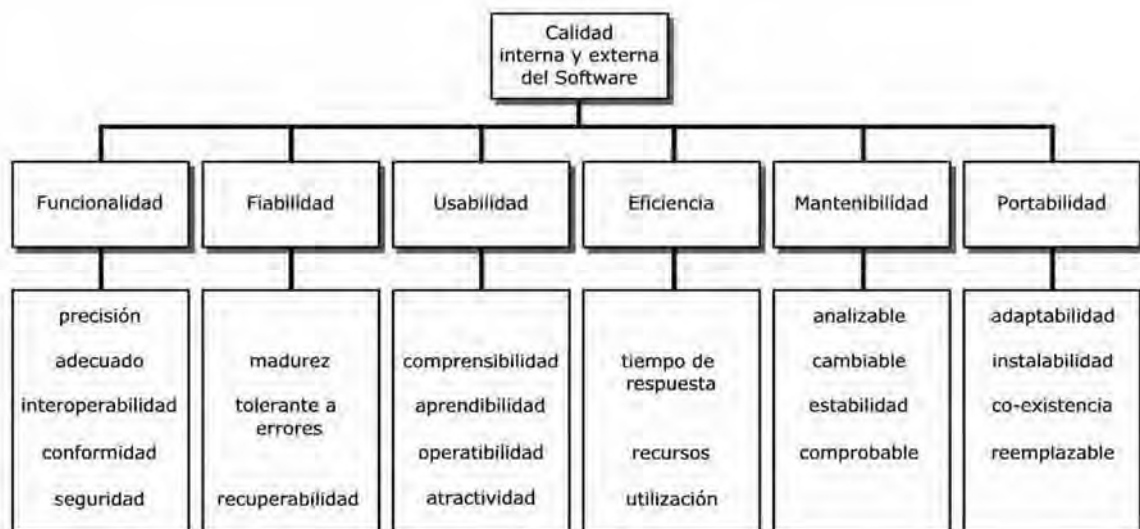


Figura 10. Modelo ISO 9126

Principios básicos de la calidad del software

Factores de calidad de software:

- Corrección: es la capacidad de los productos software para realizar con exactitud las tareas expresadas en su especificación (uno de los problemas de la corrección es que se presupone la confianza en los distintos componentes involucrados en la producción del sistema; compilador, bibliotecas, módulos, Sistema operativo, etc...).
- Robustez: es la capacidad de los productos software de reaccionar apropiadamente ante condiciones excepcionales (viene a ser un complemento de la corrección).
- Eficiencia: es la capacidad del software para hacer buen uso de los recursos que manipula (una práctica muy común en los desarrolladores es la optimización excesiva, lo importante es mantener un balance adecuado entre eficiencia y corrección).



- Portabilidad: es la facilidad con que un sistema software puede ser migrado entre diferentes plataformas hardware o software (es un factor que tomó gran importancia en la década de los 90 debido a la gran proliferación de los sistemas basados en Internet y su vasta heterogeneidad).
- Integridad: es la característica de un sistema de ser capaz de proteger sus diferentes componentes contra los procesos o elementos que no tengan derecho de acceso a los mismos (es un factor muy importante en sistemas contables, administrativos y gerenciales ya que de ellos depende el capital de la empresa).
- Facilidad de uso: es la facilidad con la que un usuario puede interactuar con un sistema software (es un factor determinante en términos de mercadeo y venta, ya que es el principal elemento que afecta al usuario final. La facilidad de uso incluye prestancia en instalación, operación y supervisión).
- Verificabilidad: es la facilidad de verificación de corrección de un software. Que tan sencillo es la realización de pruebas que garanticen la funcionalidad del sistema (la prueba exhaustiva de un software es un concepto imposible de ejecutar debido al carácter infinito de flujos de ejecución del sistema. Sin embargo la Ingeniería de software plantea estrategias generales para garantizar un alto grado de corrección).
- Compatibilidad: es la facilidad para combinar diferentes elementos software con el fin de ejecutar una labor en conjunto (la mayoría de los sistemas son abiertos, es decir, interactúan con otros sistemas, y el dinamismo inherente a la realidad hace muy probable que los sistemas software tengan que intercambiar información entre sí. Esto hace que la compatibilidad sea un factor muy serio al momento de modelar el sistema).
- Extensibilidad: es la facilidad de adaptar los productos software a los cambios de su especificación.
- Reutilización: es la capacidad de los productos software para funcionar como bloques básicos de la construcción de diferentes aplicaciones. La reutilización es uno de los aspectos más importantes de la producción de software (su objetivo general es la adaptación a la industria del software al modelo de otras industrias, como la electrónica, donde la producción se basa en un conjunto de elementos discretos preexistentes con una función genérica (circuitos integrados, resistencias, transformadores,...), que se ensamblan para dar origen a un nuevo producto).
- Mantenimiento de software: los principales motivos que provocan que haya que hacer tareas de mantenimiento en el software suelen ser: cambios de especificación, cambios de formato de datos, cambios de emergencia, arreglo de rutinas, cambios hardware, documentación y mejoras de eficiencia, principalmente.

No se puede medir la calidad del software de forma correcta, debido a su naturaleza. La certificación se da a los procesos, su correcta consecución debería garantizar un buen software. No se puede medir al software como tal, sino a los atributos que lo conforman. Tales métodos de medida deben ser exactos.

El usuario final mide la calidad del software según lo que tenga o no, por motivos como éste es que la calidad del software depende tanto en función de quién la juzgue. El hecho de que una empresa tenga certificación en calidad de software no garantiza que su software sea de calidad.



Modelo de calidad de McCall

El modelo de McCall categoriza los factores que afectan a la calidad del software en tres ejes:

- Operativa del producto.
- Revisión del producto.
- Transición del producto.

El modelo de McCall se basa en 11 factores de calidad que se organizan en torno a los tres ejes de la siguiente forma:

PUNTO DE VISTA	FACTORES
Operación del producto	Facilidad de uso
	Integridad
	Corrección
	Fiabilidad
	Eficiencia
Revisión del producto	Facilidad de mantenimiento
	Facilidad de prueba
	Flexibilidad
Transición del producto	Facilidad de reutilización
	Interoperatividad
	Portabilidad

Tabla 3. Factores McCall



Figura 11. Modelo McCall

McCall proporciona las siguientes definiciones de los factores:

- Facilidad de uso: el coste y el esfuerzo necesarios para aprender a manejar el producto, preparar la entrada de datos e interpretar la salida del mismo.
- Integridad: hasta qué punto se controlan los accesos ilegales a programas o datos.
- Corrección: hasta qué punto un programa cumple sus especificaciones y satisface los objetivos del usuario.
- Fiabilidad: hasta qué punto se puede confiar en el funcionamiento sin errores del programa.
- Eficiencia: cantidad de código y de recursos informáticos que precisa un programa para desempeñar su función.



- Facilidad de mantenimiento: el coste de localizar y corregir defectos en un programa que aparecen durante su funcionamiento.
- Facilidad de prueba: el coste de probar un programa para comprobar que satisface sus requisitos.
- Flexibilidad: el coste de modificación del producto cuando cambian sus especificaciones.
- Facilidad de reutilización: hasta qué punto se puede transferir un módulo o programa del presente sistema a otra aplicación, y con qué esfuerzo.
- Interoperabilidad: el coste y esfuerzo necesario para hacer que el software pueda operar conjuntamente con otros sistemas o aplicaciones software externas.
- Portabilidad: el coste de migrar un producto de una configuración hardware o entorno operativo a otro.

Cada uno de estos factores se descompone a su vez en criterios. Se definen un total de 23 criterios, relacionados con los factores como sigue:



FACTOR	CRITERIOS
Facilidad de uso	Facilidad de operación
	Facilidad de comunicación
	Facilidad de aprendizaje
Integridad	Control de accesos
	Facilidad de auditoría
Corrección	Compleitud
	Consistencia
	Trazabilidad
Fiabilidad	Precisión
	Consistencia
	Tolerancia a fallos
	Modularidad
	Simplicidad
Eficiencia	Eficiencia de ejecución
	Eficiencia de almacenamiento
Facilidad de mantenimiento	Modularidad
	Simplicidad
	Consistencia
	Concisión
	Autodescriptivo
Facilidad de prueba	Modularidad
	Simplicidad
	Autodescripción
	Instrumentación
Flexibilidad	Autodescripción
	Capacidad de expansión
	Modularidad
Reusabilidad	Autodescripción
	Generalidad
	Modularidad
	Independencia entre sistema y software
	Independencia del hardware
Interoperatividad	Modularidad
	Compatibilidad de comunicaciones
	Compatibilidad de datos
Portabilidad	Autodescripción
	Modularidad
	Independencia entre sistema y software
	Independencia del hardware

Tabla 4. Factores

El significado de los criterios es el siguiente:

- Facilidad de operación: Atributos del software que determinan la facilidad de operación del software.
- Facilidad de comunicación: Atributos del software que proporcionan al usuario entradas y salidas fácilmente asimilables.
- Facilidad de aprendizaje: Atributos del software que facilitan la familiarización inicial del usuario con el software y la transición desde el modo actual de operación.
- Control de accesos: Atributos del software que proporcionan control de acceso al software y los datos que maneja.
- Facilidad de auditoría: Atributos del software que facilitan el registro y la auditoría de los accesos al software.
- Eficiencia en ejecución: Atributos del software que minimizan el tiempo de procesamiento.



- Eficiencia en almacenamiento: Atributos del software que minimizan el espacio de almacenamiento necesario.
- Precisión: Atributos del software que proporcionan el grado de precisión requerido en los cálculos y los resultados.
- Consistencia: Atributos del software que proporcionan uniformidad en las técnicas y notaciones de diseño e implantación utilizadas.
- Tolerancia a fallos: Atributos del software que posibilitan la continuidad del funcionamiento bajo condiciones no usuales.
- Modularidad: Atributos del software que proporcionan una estructura de módulos altamente independientes.
- Simplicidad: Atributos del software que posibilitan la implantación de funciones de la forma más comprensible posible.
- Completitud: Atributos del software que proporcionan la implantación completa de todas las funciones requeridas.
- Trazabilidad (Rastreabilidad): Atributos del software que proporcionan una traza desde los requisitos a la implantación con respecto a un entorno operativo concreto.
- Autodescripción: Atributos del software que proporcionan explicaciones sobre la implantación de las funciones.
- Capacidad de expansión: Atributos del software que posibilitan la expansión del software en cuanto a capacidades funcionales y datos.
- Generalidad: Atributos del software que proporcionan amplitud a las funciones implementadas.
- Instrumentación: Atributos del software que posibilitan la observación del comportamiento del software durante su ejecución (para facilitar las mediciones del uso o la identificación de errores).
- Independencia entre sistema y software: Atributos del software que determinan su independencia del entorno operativo.
- Independencia del hardware: Atributos del software que determinan su independencia del hardware.
- Compatibilidad de comunicaciones: Atributos del software que posibilitan el uso de protocolos de comunicación e interfaces estándar.
- Compatibilidad de datos: Atributos del software que posibilitan el uso representaciones de datos estándar.
- Concisión: Atributos del software que posibilitan la implantación de una función con la menor cantidad de código posible.

Terminología sobre calidad del software

Gestión de la calidad del software (Software Quality Management)

Aspecto de la función general de la gestión que determina y aplica la política de calidad (objetivos y directrices generales de calidad de una empresa). Esta gestión puede hacerse a nivel de proyecto o a nivel de empresa, es decir, a nivel estratégico.

Aseguramiento de la calidad del software (Software Quality Assurance)

Conjunto de actividades y sistemas necesarios para aportar la confianza en que el software satisfará los requisitos dados de calidad. La IEEE la define como conjunto de actividades para evaluar el proceso mediante el cual se desarrolla el software. El



aseguramiento tiene como objetivo dar confianza al cliente de que el software tiene calidad, pero no la garantiza. El aseguramiento de la calidad no tiene nada que ver con la garantía de calidad.

Control de la calidad del software (Software Quality Control)

Técnicas y actividades de carácter operativo, utilizadas para satisfacer los requisitos relativos a la calidad, centradas en dos objetivos fundamentales: mantener bajo control un proceso y eliminar las causas de defectos en las diferentes fases del ciclo de vida. La organización IEEE define como el proceso de verificar el propio trabajo o el de un compañero.

Verificación y validación del Software

Es un concepto específico de la industria del software. La verificación comprueba que el software funciona, es decir, que técnicamente se ha construido de acuerdo con los requisitos del usuario. La actividad se realiza para cada fase del ciclo de vida, para confirmar que lo realizado hasta el momento es correcto, completo y consistente. La validación se realiza sobre el producto terminado y ya verificado, y comprueba que funciona como quiere el cliente y que realiza todas las funciones requeridas.

Aseguramiento de calidad de software (SQA)

La función de aseguramiento de la calidad de software tiene como finalidad primaria el determinar si las necesidades de los usuarios están siendo satisfechas adecuadamente. Otra de sus funciones, aunque no se tocará mucho en la presente proyecto, es la de determinar los costos que puede causar el añadir ciertas características al producto, ya que tarde o temprano, la economía resulta ser un factor decisivo para obtener un producto de calidad.

Incluso los desarrolladores de software más exhaustos estarán de acuerdo en que el software de alta calidad es una meta importante. Pero, ¿cómo se define calidad? Un bromista dijo una vez: “Todo programa hace algo bien, sólo que puede ser la cosa que no queremos que haga”.

En la primera parte del proyecto se han propuesto muchas definiciones de la calidad del software. En cuanto a los propósitos del presente texto, la calidad del software se define de la siguiente manera:

Concordancia con los requisitos funcionales y de desempeño explícitamente establecidos, estándares de desarrollo explícitamente documentados y características implícitas que se esperan de cualquier software desarrollado profesionalmente.

No hay duda de que esta definición puede modificarse o extenderse. De hecho, la definición de calidad del software podría debatirse interminablemente. En cuanto a los propósitos de este proyecto, esta definición sirve para resaltar tres puntos importantes



- Los requisitos de software son la base de las medidas de la calidad. La falta de concordancia con los requisitos es una falta de calidad.
- Los estándares especificados definen un conjunto de criterios de desarrollo que guían la forma en que el software se elabora. Si no se siguen los criterios, casi seguramente resultará una falta de calidad.
- Con frecuencia no se menciona un conjunto de requisitos implícito (por ejemplo, el deseo de uso sencillo y facilidad de mantenimiento). Si el software concuerda con sus requisitos explícitos pero fracasa al satisfacer los requisitos implícitos, su calidad está en duda.

Algunos antecedentes

El control y la garantía de la calidad son actividades esenciales en cualquier negocio que elabore productos de consumo. Antes del siglo XX, el control de calidad era responsabilidad exclusiva del empresario que fabricaba un producto. La primera función formal de garantía y control de calidad la introdujeron los Laboratorios Bell en 1916 y se extendió rápidamente a través del mundo industrial. Durante el decenio de 1940 se sugirieron enfoques más formales del control de calidad, los cuales se apoyaban en la medición y la mejora continua de los procesos como los elementos clave de la gestión de la calidad.

En la actualidad, toda compañía tiene mecanismos que garantizan la calidad en sus productos. De hecho, las afirmaciones explícitas de la preocupación de una compañía por la calidad se han convertido en una táctica de mercadotecnia durante las décadas pasadas.

La historia de la garantía de la calidad en el desarrollo de software avanza paralela a la de la calidad en la fabricación de hardware. Durante los primeros días de la computación (décadas de 1950 y 1960), la calidad era responsabilidad exclusiva del programador. Los estándares de garantía de la calidad para el software se introdujeron en los contratos militares de desarrollo de software durante el decenio de 1970 y se han extendido rápidamente en el desarrollo del software en el mundo de los negocios. Si se extiende la definición presentada anteriormente, la garantía de la calidad del software es un “patrón de acciones sistemático y planificado” que se requiere para garantizar alta calidad en el software. Numerosos y diversos participantes tienen responsabilidad en la garantía de la calidad del software: ingenieros de software, gestores de proyecto, clientes, vendedores y los individuos que participan en un grupo de SQA.

El grupo de SQA funciona como el representante en casa del cliente. Es decir, las personas que realizan el SQA deben observar el software desde el punto de vista del cliente. ¿El software satisface adecuadamente los factores de calidad? ¿El desarrollo de software se ha llevado a cabo de acuerdo con los estándares preestablecidos? ¿Las disciplinas técnicas han realizado adecuadamente sus tareas como parte de la actividad de SQA? El grupo de SQA intenta responder éstas y otras preguntas para garantizar que la calidad del software se conserva.

Actividades de SQA

La garantía de la calidad de software se compone de una variedad de tareas asociadas con dos integrantes diferentes: los ingenieros de software que realizan el trabajo técnico y un grupo de SQA que tiene la responsabilidad de planificar, supervisar, guardar registros, analizar y reportar la garantía de calidad.



Los ingenieros de software abordan la calidad (y realizan actividades de aseguramiento y control de calidad) al aplicar sólidos métodos y medidas técnicas, llevar a cabo revisiones técnicas formales y desarrollar pruebas de software bien planificadas.

La misión del grupo de SQA es auxiliar al equipo de software a conseguir un producto final de alta calidad. El Software Engineering Institute (SEI) recomienda un conjunto de actividades de SQA que abordan la planificación, supervisión, conservación de registros, análisis y elaboración de informes de aseguramiento de la calidad. Dichas actividades las realiza (o facilita) un grupo de SQA independiente que se encarga de las siguientes actividades:

Preparar un plan de SQA para un proyecto. El plan se desarrolla durante la planificación del proyecto y lo revisan todos los participantes. Las actividades de garantía de la calidad del equipo de ingeniería del software y del grupo de SQA las rige el plan. Éste identifica las evaluaciones que se realizarán, las auditorías y revisiones para llevar a cabo, los estándares aplicables al proyecto, los procedimientos para el informe y seguimiento de errores, los documentos que debe producir el grupo de SQA y la cantidad de retroalimentación proporcionada al equipo de proyecto de software.

Participar en el desarrollo de la descripción del proceso de software del proyecto. El equipo de software selecciona un proceso para el trabajo que habrá de realizarse. El grupo de SQA revisa la descripción del proceso para que concuerde con las políticas organizacionales los estándares internos de software, los estándares impuestos de manera externa (por ejemplo, ISO-9001) y otras partes del plan de proyecto del software.

Revisar las actividades de ingeniería del software para verificar que se ajuste al proceso de software definido. El grupo de SQA identifica, documenta y sigue las desviaciones del proceso y verifica que se hayan hecho las correcciones.

Audita productos de trabajo de software seleccionados para verificar que se ajusten con los definidos como parte del proceso del software. El grupo de SQA revisa los productos de trabajo seleccionados, identifica, documenta y sigue las desviaciones; verifica que se hayan hecho las correcciones; y periódicamente informa de los resultados de su trabajo al gestor del proyecto.

Garantiza que las desviaciones en el trabajo del software y en los productos de trabajo estén documentadas y se manejen de acuerdo con el procedimiento establecido. Las desviaciones se pueden encontrar en el plan del proyecto, en la descripción del proceso, en los estándares aplicables o en los productos de trabajo técnicos.

Registra cualquier falta de ajuste y lo informa al gestor ejecutivo. A los elementos que no se ajustan se les da seguimiento hasta resolverlos.

Además de estas actividades, el grupo de SQA coordina el control y la gestión del cambio y ayuda a recopilar y analizar métricas de software.

Para determinar si las necesidades de los usuarios están siendo satisfechas, se deben de evaluar tres áreas:



- **Objetivos:** Los objetivos de la organización son lo primero, luego vienen los requerimientos del usuario. Los objetivos de cualquier usuario deben de estar en armonía con los objetivos de la organización.
- **Métodos:** Deben de utilizarse métodos que contengan u observen las políticas, procedimientos y estándares de la organización.
- **Ejecución:** Optimización del uso de hardware y software al implementar los productos de software.

Para evaluar las áreas expuestas con anterioridad, es necesario que se cuente con un programa de aseguramiento de calidad de software que sea efectivo y, que tenga un impacto dentro del desarrollo y prueba del producto de software final.

Necesidad de la calidad y de sus procesos de aseguramiento

La calidad en el software es imprescindible. Actualmente, las organizaciones se encuentran en una situación donde deben idear estrategias que las pongan en ventaja con sus competidores. Por ello, las tecnologías de información son herramientas usualmente escogidas para alcanzar tal propósito.

Estas razones, que sustentan lo anteriormente escrito, son:

La naturaleza crítica de algunas tareas realizadas por los ordenadores. En la actualidad se está dando una creciente dependencia de los sistemas computacionales, donde algún fallo puede resultar una catástrofe personal (sistemas de control aéreo, en los aeropuertos) y económica (sistemas transaccionales en los bancos).

El crecimiento de los costos de desarrollo de productos de software. Los costos causados por mantenimiento de software son cada vez mayores, por lo que se vuelve indispensable evitar errores desde la definición de requerimientos.

La competencia entre los desarrolladores de productos de software para producir software de alta calidad, como un medio para ganar mercado.

Sin embargo, pese a que se conoce la necesidad de producir software de calidad, la cultura actual de la calidad enseña que en las organizaciones los administradores empiezan a involucrarse en los procesos de desarrollo de tecnología de información una vez que se han incurrido en costos de mantenimiento, ya sean ocasionados por un mal diseño, o por no satisfacer los requerimientos correctamente.

Beneficios de los procesos de aseguramiento de la calidad en el software

Los beneficios que se pueden obtener como resultado de aplicar los procesos de aseguramiento de calidad son muchos y variados, algunos que se pueden citar con brevedad son:

- Se detectan problemas rápidamente. Es posible identificar problemas en etapas tempranas del desarrollo de productos de software, ayudando al desarrollador a corregirlos inmediatamente y poder avanzar con más rapidez.



- Se crean y se siguen estándares de trabajo. Con apoyo del proceso de aseguramiento de calidad, se pueden establecer estándares tan diversos como son los de codificación o de documentación, los cuales apoyan para dar uniformidad y consolidar el proceso de desarrollo.
- Se verifica que los objetivos individuales vayan acordes con los objetivos de la organización. Se busca y se recomienda que los requerimientos expuestos por usuarios finales estén alineados con los objetivos globales de la empresa, facilitando así el logro de los mismos y la integración total de los usuarios a la organización.
- Se recomiendan métodos para realizar el trabajo. Las prácticas de aseguramiento de calidad, como son muy robustas (ya que aplican técnicas muy completas de medición), pueden proponer en un momento dado qué métodos se ajustan más a la naturaleza del producto a ser desarrollado, teniendo como efecto final que el producto tenga más posibilidades de ser un producto con calidad.
- Se evita incurrir en costes innecesarios. Como un efecto generalizado de algunos de los puntos mencionados con anterioridad, la práctica de procesos de aseguramiento de calidad lleva a las organizaciones a evitar costos no deseados como pueden ser todos aquellos ocasionados por mantenimiento correctivo.
- Se planea la calidad. Está claro que el concepto de calidad no es algo que se da de una manera automática e impredeciblemente, es algo que se busca. Por lo mismo, se debe de planear, construir e implantar en el producto.

Problemas y costes del aseguramiento de la calidad en el software

Uno de los principales problemas con los que se encuentra la actividad de aseguramiento de la calidad en el software es la falta de apoyo por parte de la alta dirección de las organizaciones. Este apoyo es esencial para que la función de aseguramiento de calidad tenga éxito. Los costos económicos de la función de aseguramiento de la calidad en el software se han estimado que varía entre un 2.5 y 5 % del costo total de un proyecto de desarrollo de un producto de software.

El coste se localiza en las actividades (como son revisiones periódicas y constantes de las aplicaciones) que tienen que realizar algunos desarrolladores de software, las mismas que se deben de integrar a sus actividades ordinarias.

Control de la calidad

Son las técnicas y actividades de carácter operativo, utilizadas para satisfacer los requisitos relativos a la calidad, centradas en dos objetivos fundamentales:

- Mantener bajo control los productos de desarrollo de software.
- Eliminar las causas de los defectos en las diferentes fases del ciclo de vida, que puedan presentarse en los desarrollos de los productos de software.



Aseguramiento de calidad vs. Control de la calidad

Es de suma importancia entender las diferencias que existen entre el control de la calidad y el aseguramiento de la calidad. El aseguramiento de la calidad aprovecha los resultados del control de calidad para evaluar y mejorar los procesos con los que se desarrolla el producto. El control de calidad se enfoca en productos, mientras que el aseguramiento de la calidad lo hace en los procesos.

Gestión de la calidad

Podríamos definir gestión de la calidad como: “conjunto de actividades de la función general de la dirección que determina la calidad, los objetivos y las responsabilidades, y se implantan por medios tales como la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento (garantía) de la calidad y la mejora de la calidad, en el marco del sistema de calidad”.

Certificación de la calidad

Un sistema de certificación de calidad permite una valoración independiente, y que intenta demostrar que la organización es capaz de desarrollar productos y servicios de calidad. Los pilares básicos de la certificación de calidad son tres:

- Una metodología adecuada.
- Un medio de valoración de la metodología.
- La certificación es utilizada como medio de valoración de la metodología, que deben estar reconocidos ampliamente por la industria.

Factores que determinan la calidad del software

La calidad, para poder ser entendida de una mejor manera y posteriormente ser medida con eficacia, debe ser expresada por medio de otros términos que tengan más sentido para el usuario, o en este caso, para el desarrollador. Estos factores son el medio por el cual se traduce el término “calidad” al lenguaje de las personas que manejan la tecnología.

Éstos se clasifican en tres grupos:

- Operaciones del producto. Características operativas:
 - Corrección (¿Hace lo que se pide?):
El grado en que una aplicación satisface sus especificaciones y consigue los objetivos encomendados por el cliente.
 - Fiabilidad (¿Lo hace de forma fiable, todo el tiempo?):
El grado que se puede esperar de una aplicación lleve a cabo las operaciones especificadas y con la precisión requerida.
 - Eficiencia (¿Qué recursos hardware y software necesito?):
La cantidad de recursos hardware y software que necesita una aplicación para realizar las operaciones con los tiempos de respuesta adecuados.
 - Integridad (¿Puedo controlar su uso?):
El grado con que puede controlarse el acceso al software o a los datos a personal no autorizado.



- Facilidad de uso (¿Es fácil de usar y cómodo de manejar?):
El esfuerzo requerido para aprender el manejo de una aplicación, trabajar con ella, introducir y conseguir resultados.
- Revisión del producto. Capacidad para soportar cambios:
 - Facilidad de mantenimiento (¿Puedo localizar los fallos?):
El esfuerzo requerido para localizar y reparar errores.
 - Flexibilidad (¿Puedo añadir nuevas opciones?):
El esfuerzo requerido para modificar una aplicación en funcionamiento.
 - Facilidad de prueba (¿Puedo probar todas las opciones?):
El esfuerzo requerido para probar una aplicación de forma que cumpla con lo especificado en los requisitos.
- Transición del producto. Adaptabilidad a nuevos entornos:
 - Portabilidad (¿Podré usarlo en otra máquina?):
El esfuerzo requerido para localizar y reparar errores.
 - Reusabilidad (¿Podré utilizar alguna parte del software en otra aplicación?):
Grado que define que partes de una aplicación pueden utilizarse en otras aplicaciones.
 - Interoperatividad (¿Podrá comunicarse con otras aplicaciones o sistemas informáticos?):
El esfuerzo necesario para comunicar la aplicación con otras aplicaciones o sistemas informáticos.

La calidad en el producto final puede ser determinada como una función parametrizada por los factores de calidad, donde el peso de cada uno de los factores depende de los requerimientos del usuario. La importancia de los factores de calidad radica en que dichos factores hacen posible medir objetiva y absolutamente el cumplimiento de los requerimientos.

Una forma más en la que los factores de calidad pueden definirse, es como lo manifiestan Pressman y Perry en el esquema que se presenta a continuación en la figura:

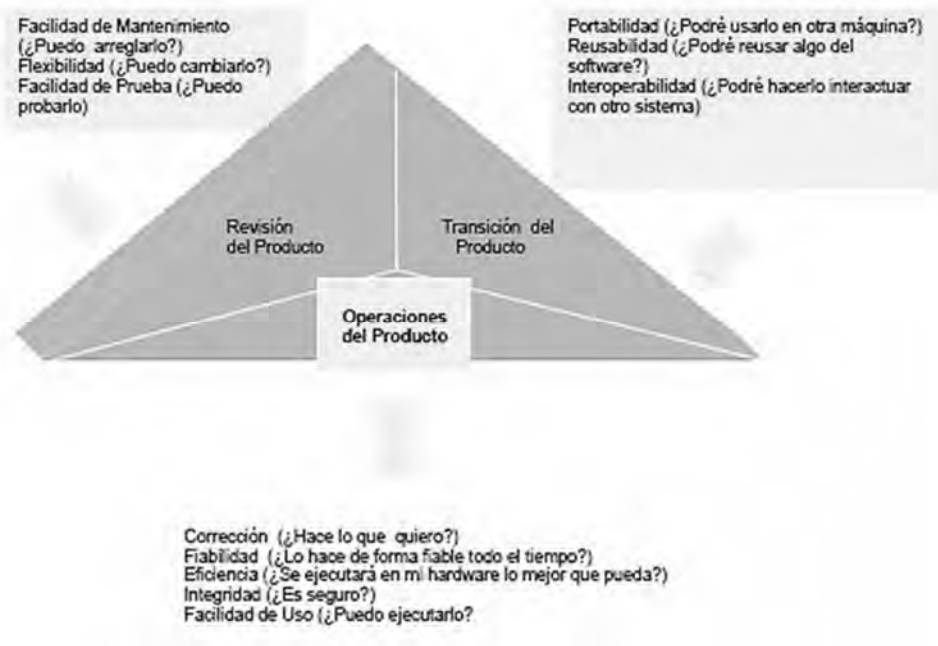


Figura 12. Factores de calidad

Entorno de los productos de software

Para poder identificar los factores de calidad que son más relevantes en un producto de software, es importante tomar en cuenta las características básicas del mismo.

Con intención de presentar un proyecto sólido, se muestra en la siguiente sección el conjunto de características que afectan directamente la calidad del software.

Con respecto a las características del entorno que afectan el aseguramiento de la calidad, es importante tomar en cuenta que puede existir un sin fin de elementos cuyas características puedan afectar el aseguramiento de calidad de software. También es necesario que discriminemos los factores de calidad que son importantes, de los que no lo son tanto.

A continuación se exponen las características más importantes, que se pueden resumir en tres tópicos principales:

1. Características que se derivan del uso del software.
2. Características que se asocian con el desarrollo.
3. Consideración del software como parte de un sistema.

Características del software utilizado

Aplicación

La naturaleza/finalidad de la aplicación para la que fue desarrollado el software puede determinar algunos factores de calidad. La mayoría de las aplicaciones de cierta área ya cuentan con un método de desarrollo, estándares, lenguajes de programación y plataformas de hardware.



Ambiente de uso

El ambiente de uso de los productos de software puede ser extremadamente difícil de definir. La palabra ambiente implica, desde el lugar donde se encuentra el equipo que corre la aplicación, hasta las circunstancias con las que se puede encontrar.

Riesgos y consecuencias de fallos

Las consecuencias varían ampliamente, desde contratiempos triviales, hasta catástrofes ecológicas, o incluso humanas.

Equipo principal

El equipo donde se ejecute el software puede llegar a tener limitaciones que atenúen o acentúen ciertos factores de calidad.

Los productos de software deben de ejecutarse en más de un equipo, y con más de un sistema operativo.

Madurez

La experiencia que puedan haber adquirido los desarrolladores en el diseño de aplicaciones similares puede facilitarles la identificación de factores de calidad.

Experiencia del usuario

La mayoría de los productos de software serán usados por usuarios cuyo nivel de experiencia variará desde los usuarios novatos hasta los expertos, por lo que las dificultades percibidas y actuales serán diferentes para cada producto de software. Los desarrolladores deben de contemplar esto para reforzar ciertos factores de calidad en el producto final (por ejemplo, si el usuario es novato, el factor facilidad de uso se vuelve de suma relevancia).

Apoyo de los productores

El nivel de apoyo por parte del productor/desarrollador (soporte técnico) puede tener una gran influencia en la integridad del producto de software (por ejemplo, si no se contara con mucho apoyo por parte de los desarrolladores posteriormente a la entrega del producto, el factor “facilidad de mantenimiento” adquiere mucha importancia).

Características asociadas al desarrollo de software

Las características asociadas al desarrollo del software, son las siguientes:

Experiencia del productor

La experiencia del desarrollador de software debe ser también considerada. La madurez de la organización, la habilidad de los recurso humano de la propia empresa, los métodos de desarrollo empleados, la familiaridad con las aplicaciones,... son todos factores que han mostrado influencia en la calidad de un producto de software.



Interacción con el usuario final

Además del apoyo que debe darle el desarrollador al usuario final una vez entregado el producto, el nivel de interacción con el usuario para formular los requerimientos es un factor importante.

Restricciones comerciales

La calidad del producto final se puede ver influenciada por algunas restricciones comerciales. Algunas de estas restricciones pueden ser el presupuesto, tiempos de entrega y las consecuencias de los riesgos, las cuales pueden influir en el método de desarrollo, diseño y el nivel de mantenimiento y apoyo que se le puede dar al producto de software.

Metodología en uso

Hoy en día, existen muchas metodologías en uso, algunas muy maduras con estándares sólidos, otras más nuevas que vienen emergiendo. La madurez de estas metodologías (los logros y la experiencia que se tengan) pueden influenciar la calidad requerida.

Lenguaje de programación

El lenguaje de programación que sea seleccionado para la implementación de un producto de software puede traer consigo restricciones propias, como puede ser la dificultad de migrar de una plataforma a otra.

Características del software como parte de un sistema

Sistema mínimo

En ocasiones, un programa debe ser asociado a un procesador antes de ser usado, lo cual forma un sistema mínimo. Tal es el caso, aunque no muy común, de los programas que son parte integral de un procesador (chip en un ordenador) y que están microprogramados.

Sistema típico

Con más frecuencia, el ordenador y los productos de software son administrados por un sistema operativo, el cual interactúa a través de equipo periférico (hardware) con un operador y otros equipos como los dispositivos de almacenamiento, monitores, impresoras, etc.

Sistema complejo

Los sistemas más difíciles de asegurar la calidad son aquellos donde se involucra el control (a través de un ordenador) de sistemas electrónicos, dispositivos mecánicos o hidráulicos, procesos o plantas.



Características del entorno de los productos de software a utilizar en esta propuesta

Para facilitar su conceptualización, se proponen definiciones sencillas y prácticas a continuación:

Aplicación	Representación del entorno sobre el cual el software va dirigido (negocios, ingeniería, medicina, etc.).
Ambiente de uso	Espacio físico y condiciones en que se utiliza el software.
Riesgos y consecuencias de fallos	Lo que puede implicar que el software falle.
Equipo principal	El equipo donde correrá el software.
Madurez del desarrollador	Experiencia en el desarrollo de software similar.
Experiencia del usuario	La familiaridad de los usuarios con equipos o software similares.
Apoyo de los desarrolladores	Asesoría o ayuda por parte de los desarrolladores.
Experiencia de los desarrolladores	Tiempo trabajado en desarrollos de software similares.
Interacción con el usuario final	Comunicación entre usuarios y desarrolladores.
Restricciones comerciales	Falta de presupuesto o de tiempo.
Metodología de desarrollo	El uso de algún método establecido para la creación del software.
Lenguajes de programación	El lenguaje o paquete computacional seleccionado para desarrollar el software.
Complejidad del software	Grado en que se tenga que involucrar a muchos elementos físicos (periféricos), que de alguna manera ayudan a la ejecución del software.

Tabla 5. Características del entorno

Identificación de los factores de calidad relevantes para un producto de software

Los requerimientos de calidad de software para cada producto de software son únicos, y son influenciados por características dependientes de la aplicación. Existen características que afectan los requerimientos de calidad, y cada software debe ser evaluado por sus características básicas.

Algunos ejemplos claros de cómo algunas características organizacionales o del entorno pueden afectar los requerimientos de calidad, son los siguientes:

- Si el ciclo de vida de un sistema se espera que sea muy largo, es muy probable que se requiera hacer modificaciones elementales al sistema sin que éste deje de operar, por lo que entonces el factor “facilidad de mantenimiento” debe tomar mucha importancia.
- Si la aplicación es un sistema experimental donde las especificaciones finales de los usuarios varían con una razón acelerada, los cambios y añadiduras de última hora empiezan a fluir, por lo que la “flexibilidad” del producto se vuelve una prioridad.
- Si las funciones de un sistema se espera que sean requeridas por mucho tiempo, mientras que el sistema cambia y se desarrollan otros sistemas donde



se requieran funciones iguales o similares a las ya existentes, la “reusabilidad” es un factor que debe estar presente en los módulos que implementan las funciones principales del sistema.

- Si el uso de una aplicación puede poner en peligro la vida de seres humanos, dicha aplicación se espera que funcione siempre, y que además lo haga siempre correctamente, por lo que los factores de confiabilidad, infalibilidad y facilidad de prueba se vuelven indispensables.

En un complejo de redes computacionales donde la facilidad de comunicación es prioridad, los sistemas que operan dichas redes deben tener una fuerte intercomunicación con otros sistemas, por lo que el concepto de interoperabilidad es extremadamente importante.

Se necesitan requerimientos de calidad que establezcan desde un principio lo que se espera del producto final. Es absolutamente necesario que se trabaje en identificar los factores de calidad relevantes para cada tipo de producto a desarrollar.

Los requerimientos de calidad son un trámite más que hay que cubrir junto con los requerimientos funcionales, de ejecución, de costos y de tiempo que normalmente son especificados para el desarrollo de software.

Identificación de los requerimientos de calidad de un producto de software

El siguiente método propone una manera de identificar los requerimientos de calidad de un producto de software. Para ilustrar este argumento, se muestra la siguiente figura donde se aprecia en el nivel más alto un conjunto de factores que son definidos con términos de los usuarios. En el siguiente nivel, para cada factor se muestra un conjunto de criterios que en realidad son atributos que, si se encuentran presentes, proveen características representadas por los factores de calidad. Por último, en el nivel más bajo del modelo nos encontramos con métricas, las cuales son medidas cuantitativas de los atributos del software definidos por los criterios.

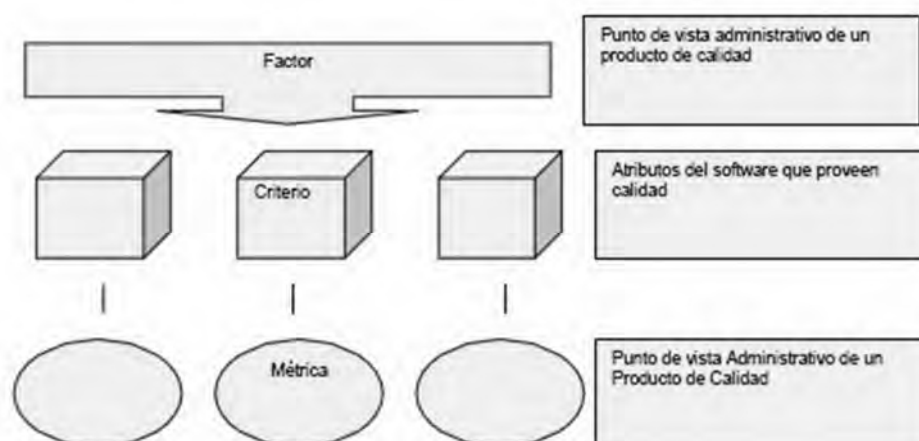


Figura 13. Criterios

El modelo de Perry es un modelo de tres niveles, de los cuales en esta sección se tratarán los dos primeros, que corresponden a la determinación de los factores de calidad. La herramienta básica para identificar los factores de calidad más importantes



es la encuesta de requerimientos de calidad de software (Software Quality Requirements Survey) que se muestra en la siguiente figura. En ocasiones, es necesario mostrar información adicional a los encuestados para que tomen las decisiones correctas, tal y como se muestra en la figura del ejemplo de información adicional a la “Encuesta de requerimientos de software”:

1. Por favor indicar si consideras cada factor Muy importante (MI), Importante (I), Poco Importante o No Importante (NI) en el diseño de objetivos del sistema en el cual trabajas actualmente.

Respuesta	Factores	Definiciones
	Corrección	Grado en que un programa satisface sus especificaciones y consigue los objetivos de la misión encomendada por el usuario final.
	Confiabilidad	Grado en que se puede esperar que un programa lleve a cabo sus funciones esperadas con la precisión requerida.
	Eficiencia	Cantidad de recursos de un ordenador y de código requeridos por un programa para llevar a cabo sus funciones.
	Integridad	Grado en que puede controlarse el acceso al software o a los datos por personal no autorizado.
	Facilidad de uso	Esfuerzo para aprender, trabajar, preparar las entradas e interpretar las salidas de un programa.
	Facilidad de mantenimiento	El esfuerzo requerido para localizar y arreglar un error en un programa.
	Flexibilidad	Esfuerzo requerido para modificar un programa que se encuentre en operación.
	Facilidad de prueba	El esfuerzo requerido para probar un programa de manera que se asegure que realiza su función requerida.
	Portabilidad	El esfuerzo requerido para transferir un programa desde una plataforma de hardware y/o entorno de software a otro.
	Reusabilidad	Grado en que un programa (o partes de él) se pueden volver a utilizar en otras aplicaciones. Esto se relaciona con el alcance de las funciones que realiza el programa.
	Interoperabilidad	El esfuerzo requerido para acoplar un sistema a otro.

2. ¿En qué tipos de aplicaciones estás involucrado en estos momentos?

3. Estás involucrado en:

1. Fase de desarrollo:

2. Fase de Operación/Mantenimiento:

4. Por favor indica el puesto que más se asemeja al tuyo:

___ Administrador de programas

___ Consultor técnico

___ Analista de sistemas

___ Otro (por favor especifica) _____



Para completar la encuesta se necesita seguir los siguientes procedimientos:

- Considerar las características básicas de la aplicación. Los requerimientos de calidad de todas las aplicaciones son únicos y éstos son influenciados por características básicas de la aplicación.
- Considerar las implicaciones del ciclo de vida. Los once factores de calidad identificados en la encuesta pueden ser agrupados de acuerdo a las tres actividades del ciclo de vida asociadas a la entrega de producto de software. Estas actividades son: operación, revisión y transición del producto.

Esta figura muestra dónde se deben hacer las mediciones de los factores de calidad, dónde se puede sufrir el impacto de una calidad deficiente, y la relación del ahorro por prevenir errores (causados por calidad deficiente) versus el costo por proveer calidad. El impacto de una calidad deficiente es el que determina el ahorro en los costos, si se define como “costo” lo que se dejaría de perder si el producto de software tuviera una calidad superior. Al mismo tiempo, el ahorro en los costos pudiera ser insuficiente, debido a que en algunas ocasiones los costos en los que se tienen que incurrir para aplicar métricas y por desarrollar productos de software de alta calidad pueden ser mayores.

FASES FACTORES	Desarrollo			Eval.	Postdesarrollo			Ahorro esperado en Costo por Proveedor
	Req. de Análisis	Diseño	Codif.	Prueba de Sistema	Operac.	Revisión	Transición	
Corrección	△	△	△	X	X	X		ALTO
Confiablez	△	△	△	X	X	X		ALTO
Eficiencia	△	△	△		X			BAJO
Integridad	△	△	△		X			BAJO
Facilidad de Uso	△	△		X		X		MEDIANO
Facilidad de Mannto.		△	△			X	X	ALTO
Facilidad de Prueba		△	△	X		X	X	ALTO
Flexibilidad		△	△			X	X	MEDIANO
Portabilidad		△	△				X	MEDIANO
Reusabilidad		△	△				X	MEDIANO
Interoperabilidad		△		X			X	BAJO

△ Donde los Factores deben ser Medidos

X Donde se detecta el impacto de una Calidad Pobre

Figura 14. Relación de los factores de calidad con las actividades del ciclo de vida de los productos de software

Control interno de la calidad de software

Tradicionalmente en materia de control interno se adoptaba un enfoque bastante restringido, limitado a los controles contables internos. En tanto se relacionaba con la información financiera, el control interno era un tema que interesaba principalmente al personal financiero de la organización y, por supuesto, al auditor externo. Las tendencias externas que influyen en las empresas son, entre otras, las siguientes:



- La globalización.
- La diversificación de actividades.
- La eliminación de ramas de negocios no rentables o antiguas.
- La introducción de nuevos productos como respuesta a la competencia.
- Las fusiones y la formación de alianzas estratégicas.

Ante la rapidez de los cambios, los directores toman conciencia de que para evitar fallos de control significativos, deben reevaluarse y reestructurarse sus sistemas de control interno.

En muchas organizaciones, el auditor ha dejado de centrarse en la evaluación y la comprobación de los recursos de procesos, desplazando su atención a la evaluación de riesgos y la comprobación de controles. Muchos de los controles se incorporan en programas informáticos o se realizan por parte de la función informática de la organización, representado por el control interno informático.

Las funciones de control interno y auditoría informática

El control interno informático controla diariamente que todas las actividades de sistemas de información sean realizadas cumpliendo los procedimientos, estándares y normas fijados por la dirección de la organización y/o la dirección de informática, así como los requerimientos legales.

Las actividades son:

- El cumplimiento de procedimientos, normas y controles dictados. Merece resaltarse la vigilancia sobre el control de cambios y versiones del software.
- Controles sobre la producción diaria.
- Controles sobre la calidad y eficiencia del desarrollo y mantenimiento del software, y del servicio informático.
- Controles en las redes de comunicaciones.
- Controles sobre el software de base.
- Controles en los sistemas microinformáticos.

Auditoría informática

Es el proceso de recoger, agrupar y evaluar evidencias para determinar si un sistema informatizado salvaguarda los activos, manteniendo la integridad de los datos, lleva a cabo eficazmente los fines de la organización, y administra eficientemente los recursos.

De este modo la auditoría informática sustenta y confirma la consecución de los objetivos tradicionales de la auditoría, siendo éstos:

- Objetivos de protección de activos e integridad de datos.
- Objetivos de gestión que abarca, no solamente los de protección de los activos sino también los de eficacia y eficiencia.

El auditor evalúa y comprueba en determinados momentos de tiempo los controles y procedimientos informáticos más complejos, desarrollando y aplicando técnicas mecanizadas de auditoría, incluyendo el uso del software.



Se pueden establecer tres grupos de funciones a realizar por un auditor informático:

- Participa en las revisiones durante y después del diseño, realización, implantación y explotación de aplicaciones informáticas, así como en las fases análogas de realización de cambios importantes.
- Revisar y juzgar los controles implantados en los sistemas informáticos para verificar su adecuación a las órdenes e instrucciones de la dirección, requisitos legales, protección de confidencialidad y cobertura ante errores y fraudes.
- Revisa y juzga el nivel de eficacia, utilidad, fiabilidad y seguridad de los equipos e información.

En la siguiente tabla, se muestra la diferencia y similitudes entre control interno informático y auditor informático:

Evento	Control Interno Informático	Auditor Informático
Similitudes	Personal interno.	
	Conocimientos especializados en Tecnología de la información.	
	Verificación del cumplimiento de controles internos, normativas y procedimientos establecidos por la Dirección de Informática y la Dirección General para los sistemas de información.	
Diferencias	Análisis de los controles en el día a día. Información a la Dirección del Departamento de Informática. Sólo personal interno.	Análisis de un momento informático determinado. Informa a la Dirección General de la Organización. Personal interno o externo.

Tabla 6. Diferencias y similitudes entre control interno informático y auditor informático.

Definición y tipos de controles internos

Se puede definir el control interno como cualquier actividad o acción realizada manualmente y/o automáticamente para prevenir, corregir errores o irregularidades, que puedan afectar al funcionamiento de un sistema para conseguir sus objetivos.

Clasificación de los controles informáticos:

Controles preventivos: para tratar de evitar el hecho, como un software de seguridad que impida los accesos no autorizados al sistema.

Controles detectivos: cuando fallan los preventivos, para tratar de conocer cuanto antes el evento.

Controles correctivos: facilitan la vuelta a la normalidad cuando se han producido incidencias.



La auditoría informática debe ser respaldada por un proceso formal, que asegure su previo entendimiento por cada uno de los responsables, de llevar a la práctica dicho proceso en la empresa. El uso de un proceso de trabajo metodológico y estándar en la función de auditoría informática, genera las siguientes ventajas:

- Los recursos orientan sus esfuerzos a la obtención de productos de calidad, con características y requisitos comunes para todos los responsables.
- Las tareas y productos terminados de los proyectos, se encuentran definidos y formalizados en un documento al alcance de todos los auditores en informática.
- Se facilita en alto grado la administración y seguimiento de los proyectos, pues la metodología obliga a la planificación detallada de cada proyecto bajo criterios estándar.
- Facilita la superación profesional y humana de los individuos, ya que orienta los esfuerzos hacia la especialización, responsabilidad, estructuración y depuración de funciones del auditor en informática.
- Es un complemento clave en el desarrollo de cada individuo, ya que su seguimiento formal, aunado a las habilidades, normas y criterios personales, ayuda al cumplimiento exitoso de los proyectos de auditoría en informática.
- El proceso de capacitación o actualización en el uso de un proceso metodológico es más ágil y eficiente, dado que se trabaja sobre tareas y productos terminados perfectamente definidos.

Contar con un proceso metodológico formalmente documentado, no es garantía de que los proyectos de auditoría en informática tendrán éxito. No cumplir con las siguientes condiciones llevará a la función de auditoría en informática a que sus proyectos no cumplan con los tiempos, costos o resultados esperados, pero también es importante el mencionar que se puede presentar la situación en la que se justifique la revisión o evaluación de las áreas o funciones críticas relacionadas con informática.

Los productos terminados más importantes de la etapa son tres: Matriz de riesgo, Plan general de auditoría en informática y Compromiso ejecutivo. Cada uno forma parte esencial del proceso metodológico. El primero porque define las áreas que serán auditadas; el segundo porque establece las tareas, tiempos, responsables, etc., del proyecto; y el tercero debido a que da el visto bueno al líder de proyecto para continuar con las siguientes etapas contempladas en el plan general.

Áreas de oportunidad para la función de informática

El diagnóstico actual es el que conduce al auditor en informática a vislumbrar ciertas áreas de oportunidad para el mejoramiento de alguna función específica del negocio a través de informática, y en ocasiones, el beneficio es directo para el área de informática. Aquí se comienza a conformar una parte de auditoría en informática debido a que las áreas de oportunidad que ven los entrevistados en la etapa preliminar no han sido implantadas y urge aprovecharlas.



Matriz de riesgo

La siguiente tarea del auditor en informática en la presente etapa, es elaborar la matriz de riesgo, cuyo objetivo principal es detectar las áreas de mayor riesgo en relación con la informática, y que requieren una revisión formal y oportuna. En la siguiente tabla, se representa lo relacionado a lo expuesto anteriormente:

Áreas susceptibles de auditar	Aspectos o componentes por evaluar del área	Área por auditar
Administración de informática	Misión y objetivos, Organización, Servicios, Parámetros de medición	Secuencia sugerida para auditar cada componente y área según el nivel de riesgo estimado.
Dirección y niveles ejecutivos	Seguimiento a la función de información por la dirección, Comunicación e integración, Apoyo a toma de decisiones.	Secuencia sugerida para auditar cada componente y área según el nivel de riesgo estimado.
Usuarios de informática	Comunicación e integración, Proyectos conjuntos, Administración de recursos, Grado de satisfacción	Secuencia sugerida para auditar cada componente y área según el nivel de riesgo estimado.
Control interno	Políticas y procedimientos	Secuencia sugerida para auditar cada componente y área según el nivel de riesgo estimado.
Ciclo de desarrollo e implantación de sistemas	Metodología, Técnica, Herramienta, Capacitación/actuación.	Secuencia sugerida para auditar cada componente y área según el nivel de riesgo estimado.

Tabla 7. Matriz de riesgo

Conclusión

La calidad de un producto de software está sujeta a una serie de factores internos y externos llamados características del entorno, las cuales deben ser tomadas en cuenta. Si no se les da la importancia requerida, los costos por correcciones y modificaciones pueden ser muy altos, o las consecuencias por resultados erróneos, llegar a ser cuantiosas.

En resumen, podemos mencionar que la calidad de software debe contribuir con la satisfacción completa y total de las necesidades de un usuario u organización.

Calidad vs. Coste vs. Tiempo

¿Cómo puede asegurar que está desarrollando una aplicación de alta calidad y libre de errores?

La respuesta es: contando con un proceso de pruebas efectivo.

Lamentablemente no se ha creado una cultura en donde las pruebas se tomen como un proceso de gran importancia, lo que significa que las empresas no cuentan con una buena metodología y/o con las herramientas adecuadas para manejar un excelente



proceso de pruebas. Por otro lado, con las nuevas oportunidades y desafíos que presenta Internet y el comercio electrónico, dramáticamente aumenta la presión para la entrega de aplicaciones en corto tiempo, lo cual aumenta el riesgo de obtener software de baja calidad, poniendo en riesgo la imagen de las personas que participaron en el proyecto junto con la de su empresa.

¿Cuál es la solución?

La respuesta no ha cambiado: ¡teniendo un proceso de pruebas efectivo! Esto es algo que no se debe tomar a la ligera, si realmente se quiere continuar en la lucha por mantener y conseguir nuevos clientes.

¿Realmente estamos listos para la entrega?

No es ningún secreto que en un proyecto de desarrollo sea necesario incluir un proceso de pruebas. Es cierto que probar una aplicación no es nada fácil, puesto que existe la dificultad de abarcar todos los caminos posibles, sin embargo, un proceso efectivo de pruebas debe iniciar junto con el ciclo de desarrollo de la aplicación, lo que llevará finalmente a una disminución en los costos de desarrollo y mantenimiento del software, así como una reducción en los riesgos de funcionalidad, incrementando la calidad de nuestras aplicaciones.

Dimensiones de la calidad

Tres dimensiones de calidad para lograr procesos de prueba efectivo:

- **Confiabilidad:** La aplicación opera sin causar errores inesperados en tiempo de ejecución y maneja los recursos de manera adecuada.
- **Funcionalidad:** La aplicación cumple con los requerimientos del cliente.
- **Desempeño:** El comportamiento y los tiempos de respuesta del sistema con la cantidad de usuarios que se estiman son aceptables.

Prácticas de desarrollo de software

Desarrollo iterativo

Cada una de las fases del proceso de desarrollo de una aplicación (Requerimientos, Análisis, Diseño, Implementación, Pruebas, Evaluación) es repetida y refinada hasta que finalmente se cumplen los requerimientos del sistema para que la aplicación se ponga en marcha.

Administración de requerimientos

Los requerimientos representan una condición y/o capacidad que el sistema debe cumplir. Todos los requerimientos y sus correspondientes atributos son identificados y almacenados en una base de datos para poder identificar el impacto de los cambios que forman parte del proyecto.



Modelar visualmente

El lenguaje de modelación UML (Unified Modeling Language) está diseñado para ilustrar tanto la organización de datos como el comportamiento del sistema a desarrollar. Así mismo, el lenguaje UML está también diseñado para simplificar la comunicación entre técnicos y usuarios. Esta práctica es vital para manejar la complejidad del sistema a desarrollar, y para facilitar la identificación de componentes reutilizables.

Verificar constantemente la calidad

El control de calidad es responsabilidad de todos los involucrados en el proyecto de desarrollo, y no de un grupo singular de control de calidad. Asimismo, los criterios para verificar y evaluar la calidad de los componentes desarrollados deben ser directamente relacionados a los requerimientos definidos para el proyecto.

La ejecución de pruebas debe ocurrir durante el desarrollo de componentes, y previo a la integración del sistema a usuarios finales.

Administración de cambios y defectos

Coordinación de grupos para organizar las actividades relacionadas a evaluación y asignación de cambios y defectos. Esta organización facilita la centralización de peticiones de cambios y defectos mediante un flujo de trabajo organizado y automatizado.

Asimismo, el uso de métricas y estadísticas facilita la distribución de trabajo y la toma de decisiones clave durante la gestión del proyecto.

Lenguaje de modelación estándar de la industria

UML (Unified Modeling Language) es el diseño de aplicaciones basadas en componentes. El UML, del cual fue pionero Rational y fue adoptado oficialmente como una norma por el OMG (Object Management Group), es el lenguaje estándar de la industria para especificar, visualizar, construir, y documentar los artefactos de un sistema de software.

El OMG aceptó el proyecto de Rational de lanzar a UML como el estándar oficial de notación para el desarrollo de software bajo el esquema Object Oriented. Rational toma la iniciativa y tiene el liderazgo.

UML no es simplemente un lenguaje para el modelado orientado a objetos, su alcance extiende su uso más allá de sus predecesores. UML es un lenguaje de modelación para la especificación, visualización, construcción y documentación de los artefactos de un proceso de sistema intensivo. UML no es:

- Un lenguaje de programación visual, sino un lenguaje de modelación visual.
- Una herramienta o depósito de especificación, sino un lenguaje de modelación de especificación.
- Un proceso, sino que habilita procesos.



- Principalmente, UML está relacionado con la captura, comunicación y nivelación (disgregación en niveles) de conocimientos.
- Un lenguaje de programación visual, sino un lenguaje de modelación visual.
- Una herramienta o depósito de especificación, sino un lenguaje de modelación de especificación.

A continuación, se muestran las utilidades de UML:

- Como lenguaje de modelación, con el propósito general evolutivo, ampliamente aplicado, debe de ser soportado por herramientas e industrialmente estandarizado. Se aplica a una multitud de diferentes tipos de sistemas, dominios, métodos o procesos.
- Como lenguaje de propósito general, se enfoca en el corazón de un conjunto de conceptos para adquirir, compartir y utilizar conocimientos emparejados con mecanismos de extensión.
- Como un lenguaje de modelación ampliamente aplicable, puede ser aplicado a diferentes tipos de sistemas (software y no-software), dominios (negocios versus software) y métodos o procesos.
- Como un lenguaje para la modelación soportable por herramientas, las herramientas ya están disponibles para soportar la aplicación del lenguaje para especificar, visualizar, construir y documentar sistemas.
- Como un lenguaje de modelación industrialmente estandarizado, no es un lenguaje cerrado, propiedad de alguien, sino más bien un lenguaje abierto y totalmente extensible reconocido por la industria.

Conclusión

Lo que se plantea en este capítulo es muy sencillo: las mejores prácticas que se manejen y apliquen en las organizaciones, deben de aportar a éstas, las mejores opciones de estructuras de trabajo, así como las herramientas de apoyo para encontrar el equilibrio entre las organizaciones que prestan servicios de calidad y la respuesta satisfactoria del cliente.

Instrumento de medición

Para la aplicación del instrumento de medición en las empresas seleccionadas para la generación de mejores prácticas sobre el control de calidad de software, proponemos cuatro formatos que a continuación se describen en detalle:

El desarrollo del formulario – Fase 1

Conoceremos su forma actual de llevar a cabo su trabajo, obteniendo con ello en sus respuestas porcentajes, que reflejen las características de funcionalidad y desempeño de las organizaciones que se estarán visitando.



Marque con una “X” en los espacios propuestos (dentro de los recuadros) la respuesta(s) correcta(s), así como dar respuesta a aquellas preguntas abiertas.

1. El software que desarrollan consiste de:
☐ Sistemas ☐ Modelos ☐ Prototipos ☐ Otros: _____
2. El software que desarrollan es para uso:
☐ Interno ☐ Externo ☐ Otros:

3. En el software que se desarrolla, el papel que juega la calidad del mismo se puede decir que es:
☐ Si es importante ☐ No es importante ☐ Es poco importante
☐ Es muy importante ☐ Juega un papel moderado
4. La calidad del software desarrollado es buscada:
☐ Desde la planeación ☐ Durante la Implementación ☐ Durante la etapa de pruebas
5. Para sus desarrollos de software siguen procedimientos metodológicos de apoyo en la calidad de software de tipo:
☐ Modelado de Objetos (UML) ☐ Administración de proyectos ☐ Metodologías de Apoyo en la calidad de software (COBIT, CMM, RUP) ☐ Otros: _____
6. En qué consiste dicho procedimiento, metodología:

7. Ha dado resultados:
☐ Sí ☐ No _____ % Cubierto
8. Cómo han medido los resultados:

9. Qué tiempo tiene actualmente este procedimiento, metodología:
☐ <1 año ☐ 1 a dos años ☐ > 3 años
10. En qué tipo de aplicaciones está involucrado en estos momentos y qué rol desempeña:

11. El departamento o área de sistemas cuenta con alguna certificación de calidad como:
☐ ISO ☐ IEEE ☐ Ninguno ☐ Otros: _____
12. En qué fase de desarrollo se encuentran los proyectos en los que está involucrada actualmente (considere el proyecto de mayor prioridad):
☐ Fase de Análisis ☐ Fase de desarrollo ☐ Fase de Operación/Mantenimiento ☐ Otros:
13. Con qué frecuencia recibe capacitación por parte de sus Jefes de Sección/Gerencia:
☐ Dos veces al año ☐ Cinco veces al año ☐ Ninguna ☐ Otros: _____
14. Con qué frecuencia tiene auditorías de sistemas:
☐ Una vez al año ☐ Dos veces al año ☐ Otros: _____
15. Qué tipos de auditorías manejan:
☐ Interna ☐ Externas ☐ Otros: _____



El desarrollo del formulario – Fase 2

Refleja la importancia que las organizaciones dan a los factores de calidad de software, si los conocen y si los aplican. Para ello se deberá especificar intervalos en sus respuestas, como: MI (Muy Importante) =10, I (Importante) = 7, P (Poco) = 4, N (Nada) =1.

Indique la importancia que se le da a cada factor de calidad entre los valores de 10 muy importante. 7 importante. 4 Poco. 1 Nada.	
<input type="checkbox"/> Corrección:	Grado en que un programa satisface sus especificaciones y consigue los objetivos de la misión encomendada por el usuario final.
<input type="checkbox"/> Confiabilidad:	Grado en que se puede esperar que un programa lleve a cabo sus funciones esperadas con la precisión requerida.
<input type="checkbox"/> Eficiencia:	Cantidad de recursos de vna computadora y de código requeridos por un programa para llevar a cabo sus funciones.
<input type="checkbox"/> Integridad:	Grado en que puede controlarse el acceso al software o a los datos por personal no autorizado.
<input type="checkbox"/> Facilidad de uso:	Esfuerzo requerido para aprender, trabajar, preparar las entradas e interpretar las salidas de un programa.
<input type="checkbox"/> Fac. de mantenimiento:	El esfuerzo requerido para localizar y arreglar un error en un programa.
<input type="checkbox"/> Flexibilidad:	Esfuerzo requerido para modificar un programa que se encuentre en operación.
<input type="checkbox"/> Fac. de prueba:	El esfuerzo requerido para probar un programa de manera que se asegure que realiza su función requerida.
<input type="checkbox"/> Portabilidad:	El esfuerzo requerido para transferir un programa desde una plataforma de hardware y/o entorno de software a otro.
<input type="checkbox"/> Reusabilidad:	Grado en que un programa (o partes de él) se pueden volver a utilizar en otras aplicaciones. Esto se relaciona con el alcance de las funciones que realiza el programa.
<input type="checkbox"/> Interoperabilidad:	El esfuerzo requerido para acoplar un sistema a otro.



El desarrollo del formulario – Fase 3

Refleja el grado de importancia que las empresas conceden a las características de entorno de desarrollo que afecten la calidad final del producto de software, y a su vez si conocen y aplican estos elementos. Para ello se deberá especificar intervalos en sus respuestas, como: MI (Muy Importante) =10, I (Importante), =7, P (Poco) = 4, N (Nada) =1.

Indique la importancia que se le da a las Características de Entorno entre los valores de 10 muy importante, 7 importante, 4 Poco, 1 Nada.	
<input type="checkbox"/> Aplicación: Por qué se le da tal valor: _____	Aplicación sobre la cual el software va dirigido (negocios, ingeniería, medicina, etc.)
<input type="checkbox"/> Ambiente de Uso: Por qué se le da tal valor: _____	Espacio físico y condiciones en que se utiliza el software.
<input type="checkbox"/> Riesgos y consecuencias de fallos: Por qué se le da tal valor: _____	Lo que puede implicar que el software falle.
<input type="checkbox"/> Ordenador Anfitrión: Por qué se le da tal valor: _____	El ordenador donde correrá el software.
<input type="checkbox"/> Madurez del Desarrollador: Por qué se le da tal valor: _____	Experiencia en el desarrollo de proyectos de software similar.
<input type="checkbox"/> Experiencia del Usuario: Por qué se le da tal valor: _____	Experiencia en el manejo de aplicaciones de software.
<input type="checkbox"/> Apoyo de los desarrolladores: Por qué se le da tal valor: _____	Asesoría o ayuda por parte de los desarrolladores.
<input type="checkbox"/> Experiencia de los Desarrolladores: Por qué se le da tal valor: _____	Experiencia en el manejo de herramientas de software y desarrollo de sistemas de información.



<input type="checkbox"/> Interacción con el usuario final: Por qué se le da tal valor: _____	Comunicación entre usuarios y desarrolladores.
<input type="checkbox"/> Restricciones Comerciales: Por qué se le da tal valor: _____	Falta de presupuesto o tiempo.
<input type="checkbox"/> Metodología de desarrollo: Por qué se le da tal valor: _____	Guía en estándares, normas y procedimientos para el desarrollo de software.
<input type="checkbox"/> Lenguajes de Programación: Por qué se le da tal valor: _____	Los diferentes lenguajes de programación que se lleven en el área.
<input type="checkbox"/> Complejidad del Software: Por qué se le da tal valor: _____	Grado en que tenga que involucrar muchos elementos físicos (periféricos).
<input type="checkbox"/> La salud: Por qué se le da tal valor: _____	Salud de los desarrolladores de software (que no presenten, ni padezcan enfermedades).



El desarrollo del formulario – Fase 4

Refleja la relación entre los factores de calidad y las características de desarrollo, es decir, se pregunta a las personas del área de sistemas, si creen que de alguna manera están afectando a algún factor de calidad.

Indique en los espacios propuestos sobre la casilla “M” si usted cree que afecta moderadamente a una característica de entorno dada, o a un factor de calidad dado. Si cree que afecta fuertemente, indíquelo en la casilla “F”, si no cree que afecte, deje el espacio en blanco.

Característica/Factor	Corrección	
Aplicación	()M	()F
Ambiente de uso	()M	()F
Riesgo	()M	()F
Ordenador anfitrión	()M	()F
Madurez del desarrollador	()M	()F
Experiencia del usuario	()M	()F
Apoyo de los desarrolladores	()M	()F
Experiencia de los desarrolladores	()M	()F
Interacción con el usuario	()M	()F
Restricciones comerciales	()M	()F
Metodología de Desarrollo	()M	()F
Lenguaje de Programación	()M	()F
Complejidad del software	()M	()F
Salud de los desarrolladores	()M	()F

Conclusión

Para el análisis y medición de los datos es muy importante aplicar un instrumento de medición que nos arroje valores que nos lleve a mediciones reales de las áreas de desarrollo de software que se están evaluando.

Las encuestas (Fase 1, 2, 3, 4) desarrolladas para la obtención de resultados cualitativos, tienen como objetivo recaudar información de la entidad y del personal encuestado, en el área de desarrollo de sistemas de información, es decir, busca el contacto con las personas involucradas en la creación de software y que a su vez lleven a cabo mantenimientos, reingeniería y soporte de aplicaciones a proyectos generadores de algún servicio de software. Estas encuestas están dirigidas a los jefes de sección, coordinadores/líderes de proyecto, analistas/diseñadores y desarrolladores de software.

La información obtenida nos dará como resultado, un panorama de la situación actual de la empresa. Así, con ello, se estará evaluando su forma actual de trabajo y se analizará qué tan importante es para cada una de estas empresas, considerar a la calidad de software, como el factor clave para el éxito en sus productos finales.

La anterior serie de encuestas está formada por 4 formatos, teniendo cada uno de ellos su propia importancia y finalidad, ya que conforme se presentaron, se fue entendiendo la importancia del aseguramiento de calidad de software como una cultura de trabajo que debe estar presente desde las primeras fases del desarrollo del software.



Formato 1: Panorama General de la Empresa.	Objetivo del cuestionario: Adquirir un panorama general de la Empresa/Área de Sistemas encuestada.
Formato 2: Conocimiento de los Factores de Calidad de Software.	Objetivo de la encuesta: Analizar qué tanto conocen y toman en cuenta las personas involucradas en el área de sistemas de información a los factores de calidad en el desarrollo de sus productos finales de software.
Formato 3: Conocimiento de las Características del entorno de desarrollo.	Objetivos de la encuesta: analizar qué tanto conocen y toman en cuenta las personas involucradas en el área de sistemas de información a los factores de calidad en el desarrollo de sus productos finales.
Formato 4: Matriz de Relación entre los Factores de Calidad de Software y de las Características del entorno de desarrollo	Objetivo de la encuesta: Analizar qué tanto afectan una característica de entorno dada, a un factor de calidad dado en el desarrollo de sus productos finales de software.

Mejores prácticas a seguir para el aseguramiento de calidad de software

La siguiente lista de mejores prácticas se ha definido en base a las preguntas formuladas anteriormente en los cuestionarios, y cuyo objetivo es presentar el camino a seguir para el control de calidad de los productos de software que se desarrollen en empresas de este entorno.

Cada una de estas recomendaciones, se presentan por las necesidades y falta de conocimiento de elementos clave que son de gran importancia y que deben de contemplarse en cada uno de sus productos finales. Estas prácticas se presentan a continuación:

- Durante la fase de especificación de requerimientos del software, definir de manera clara y precisa todas y cada una de las funcionalidades que el sistema en cuestión debe cubrir.
- Considerar que el software a corregir dentro de las especificaciones iniciales no debe de perder la misión encomendada por el usuario, a menos que éste justifique un cambio radical y sea válido alterar las especificaciones originales.
- Llevar control en las versiones generadas de las funcionalidades, que ayudan a efectuar eventos tales como llevar a cabo operaciones del producto, revisiones del producto y transición del mismo.
- Llevar la documentación adecuada del historial generado por el producto de software, en donde se reflejen las acciones y eventos, para con ello, verificar si realmente el producto está cumpliendo con lo que el usuario/cliente solicita.
- Llevar el control de los fallos de software, dentro de un entorno determinado y dentro de periodos específicos que ayuden más adelante a prevenir y evitar más fallos llegando a la confiabilidad de los productos finales.
- Generar una base de conocimiento en donde se estén registrando estas mismas acciones, así como definir perfiles de acceso por sección.
- Buscar en cada una de las funcionalidades del software la eficiencia, tomando en cuenta todos los recursos de hardware y software que son requeridos por éste para llevar a cabo todas las funciones encomendadas.
- Definir algún documento en el que se estipule lo antes mencionado, esto con el objetivo de que queden todas las acciones a desarrollar bajo conocimiento del usuario/cliente, así como también de los mismos miembros de equipo de desarrolladores de software.
- Llevar a cabo el control en el seguimiento de los diferentes accesos en cuanto la integridad del uso y acceso al software y a los datos por parte del personal autorizado y no autorizado.



- Hacer conciencia en los usuarios de que todas y cada una de las acciones y eventos a emprender se analizarán en tiempo y recurso (recursos económicos y humanos), y éstas mismas se evaluarán con respecto a las especificaciones originales.
- Interactuar con los usuarios y apoyarlos con manuales y procedimientos para darles una mejor interpretación en cuanto al uso de cada uno de los productos de software que se les entrega, y que les permita con el tiempo poder ejecutarlo sin ningún inconveniente.
- Tomar en cuenta una herramienta de apoyo en la generación de flujo de procesos que se vayan generando como parte del historial documental del producto de software.
- Tener la actitud de servicio y colaboración hacia los usuarios para facilitarles el mantenimiento y la actuación ante errores que pudieran presentarse en los productos de software los cuales ellos manejan, y de esta manera, ellos en algún momento tengan la confianza y el conocimiento de poder dar solución a los problemas que se les presenten.
- Llevar comunicación amigable con los usuarios e involucrarlos en todas las actividades que originen nuevos eventos clave a llevar a cabo.
- Hacer conciencia en el usuario de cada ambiente de prueba por los que pasan los desarrollos, así como las revisiones que estos presentan, y brindarles la flexibilidad para poder modificar alguna opción del software, ya sea cuando el producto esté en fase de producción, o bien cuando ya haya sido entregado, y el usuario esté haciendo uso de él.
- Definir a una persona o grupo de personas, como ingenieros de procesos, que den seguimiento y certifiquen todas y cada una de las acciones a llevar a cabo con el producto de software.
- Darle la confianza al usuario y la credibilidad de que puede probar el producto de software, de tal manera que se asegure que éste está realizando todo lo planeado.
- Generar escenarios de prueba para la validación y certificación de los diferentes eventos a llevar a cabo.
- Desarrollar procedimientos y planes de contingencia si surge la necesidad de transferir un producto de software de una plataforma a otra, sea ésta de hardware o software.
- Contar con un mapa oficial de modelado de todos y cada uno de los flujos de trabajo, en el que se manifiesten los procesos que dan vida a los productos de software que se manejen dentro y fuera de la empresa. Esto servirá para el personal involucrado en diferentes desarrollos de proyectos de software, como a su vez para el personal que se va incorporando en la empresa.
- Contemplar la reingeniería de procesos en los desarrollos actuales de software para otros desarrollos, aun cuando la funcionalidad de la misma cambie.
- Tener al personal de desarrollo de software, motivado, capacitado y actualizado en procesos y estrategias de administración de proyectos, especificación de requerimientos, y calidad de vida, por mencionar algunos temas en particular.
- Hacer conciencia en los usuarios de los recursos actuales de desarrollo con que cuenta el área, para poder hacerlos interactuar con otros sistemas.
- Realizar auditorías constantes de software y hardware dentro de la empresa, para ir generando con ello una cultura de trabajo bajo control, y en las mejores condiciones para emprender cualquier producto que se solicite.



- Realizar revisiones constantes con todos los miembros del departamento, con fines de llevar un mejor ambiente de trabajo.

Estado actual de la calidad

El desarrollo de productos software y la realización de procesos para mejorar productos de calidad software se ha convertido en una prioridad para casi todas las compañías que dependen de ordenadores.

Mientras que la fabricación de equipos informáticos ha estado duplicándose aproximadamente cada 3 años, las mejoras en la productividad del software se han incrementado en un ligero 4% anual. Como los ordenadores son cada vez más potentes, los usuarios demandan software más sofisticado.

El proceso de desarrollo de nuevo software y el mantenimiento de viejos sistemas, en algunos casos ha tenido una implementación muy pobre, resultando a lo largo del tiempo rebasamientos de costes y desaprovechamiento de oportunidades de negocio.

El problema software es enorme, afectando a algunas compañías y organizaciones de negocio. Según estudios recientes, menos de un 1% de los proyectos de sistemas software han finalizado justo a tiempo, dentro del presupuesto y satisfaciendo todos los requisitos de los clientes. Además, la media de proyectos largos de sistemas de software finalizan por encima de un año más tarde y los costes casi aumentan el doble del coste estimado inicialmente.

En Reino Unido los proyectos de software largos, han estado estimados aproximadamente en un millón de libras por hora de esfuerzo resultando un software de calidad pobre.

Las empresas insisten constantemente en los fallos encontrados en la documentación de la compañía que son atribuidos a problemas afectados por el desarrollo de software. Algunos ejecutivos superiores y oficiales del gobierno están asombrados porque el desarrollo de software es muy costoso y conlleva más tiempo del deseado. Por ejemplo, un reciente estudio de personas que realizaban hojas de cálculo por ordenador estimó uno de sus programas implementado en 400.000 líneas de código fuente, requiriendo 263 personas de esfuerzo y un coste de 22 millones de dólares, de los cuales 15 fueron invertidos en actividades de control de calidad.

El gran incremento de demanda para software y la ligera mejora de la productividad de software están creando una mayor demanda de ingenieros expertos en software y especialistas de calidad, que ha sido estimada aproximadamente en 15 millones de programadores de software en todo el mundo.

Una de las mayores frustraciones de hoy en aspectos de desarrollo de software para los negocios es el gran número de proyectos que son entregados a los clientes con retraso. Este resultado en ventas derivó en la pérdida de oportunidades y produjo insatisfacciones al cliente.

En algunos negocios de alta tecnología, la compañía que alcanza el mercado primero con un producto nuevo es la compañía que mejor se posiciona en ese mercado sobre sus



competidores. Por consiguiente, es conveniente hacer lo máximo posible para estimaciones precisas del tiempo de desarrollo transcurrido desde la concepción del producto hasta la entrega del cliente.

Los problemas con la calidad del software pueden afectar adversamente en las relaciones con los clientes. La probabilidad de este acontecimiento puede ser minimizada por la implementación de técnicas de calidad de software, que consiguen que un alto porcentaje de fallos sean identificados y corregidos antes de la entrega al cliente.

El problema de una calidad es particularmente pobre por los perspicaces sistemas de software usados en el entorno donde la seguridad es una preocupación principal. Algunas compañías han descubierto que el problema del software es tanto un problema de gestión como técnico.

La ingeniería del software es una disciplina relativamente nueva, con una historia limitada de aproximadamente unos 40 años. Algunas de las técnicas de calidad usadas en otras ingenierías y disciplinas de producción han sido también aplicadas al desarrollo de software. Desgraciadamente en la actualidad no hay suficientes ingenieros de software que estudien en proyectos de programación y calidad.

Situación en España

Actualmente en España, el estado de la calidad relacionada con el software todavía tiene mucho trabajo por hacer. Para algunos expertos, el camino a seguir debería ser la imposición de una serie de barreras en el software que éste debería superar para alcanzar un grado de calidad. Hoy en día se siguen varios modelos para medir la calidad del software, pero normalmente las empresas prefieren establecer sus propios medios de medición. Estos mismos expertos reseñan que la dificultad para medir la calidad del software radica en la naturaleza especial del mismo, que en vez de fabricarse, en un sentido clásico, se desarrolla y además de forma artesanal ya que normalmente se construye a medida. Para muchos clientes, la entrega en el plazo acordado y que el valor del software se corresponda con su precio son signos de calidad. Por ello el coste se lo lleva el diseño y el producto final es más lógico que físico. Según estos expertos: “A nivel de empresa, la calidad debe formar parte de la política general y la dirección debe expresarla explícitamente diciendo lo que debe hacerse y haciendo lo que se dice. Además debe considerarse la posibilidad de conseguir una certificación de terceros. Luego por otro lado, en el desarrollo de cada proyecto, deben de verificarse los requisitos del análisis, verificarse el diseño y el código, revisar las pruebas y realizar una prueba de forma independiente. Las pruebas deben hacerse mediante la ejecución de software con ciertos datos de entrada para detectar defectos mediante la comparación de los resultados obtenidos con los correctos”. Para acabar, también comentan que el modelo de calidad de la norma ISO 9126 se basa en los siguientes parámetros: funcionalidad, fiabilidad, facilidad de mantenimiento, facilidad de uso, eficiencia y portabilidad.

Según el presidente de la Asociación Española para la Gobernanza, la Gestión y la Medición de las Tecnologías de la Información (antigua “Asociación Española de Métricas de Software” (AEMES)): “no existe una cultura de la innovación y la calidad en las organizaciones y podríamos definir la calidad del software en España como



desconocida, aunque algunos y evidencias apuntan a una calidad errática”. Y añadió, “en muchas empresas se han institucionalizado las malas prácticas y se nota una carencia de profesionales y una necesidad de reciclaje de los existentes”. También cree que la calidad en el software es proporcionar a los clientes lo que quieren, de acuerdo con unos estándares y unas especificaciones de los que desean, con un grado predecible de fiabilidad y uniformidad, a un precio que se ajusta a sus necesidades. Este experto opina que para obtener software de calidad no basta con aplicar una ingeniería del producto adecuada, sin considerar todos los procesos que intervienen en su desarrollo de una manera integrada, sistemática y sincronizada para obtener un producto de calidad, en los plazos y coste acordados. Además distinguió dos tipos de medida de calidad, la de proceso y la de producto. La primera mediría la calidad de los atributos asociados con el ciclo de vida de desarrollo del software antes de que esté en producción, mientras que el segundo mediría aquellos aspectos de la calidad asociados con el software entregado una vez que está en producción. Según esta tipología, las métricas de proceso tendrían en cuenta la eficiencia en la eliminación de defectos, el análisis del nivel de defectos, la eficiencia de las inspecciones y la eficiencia de las pruebas. Por su parte, las métricas de producto medirían las peticiones de mantenimiento resueltas, las peticiones resueltas dentro de SLA en plazos acordados, el número de defectos con relación al tamaño funcional, la eficiencia en la eliminación de los defectos y la satisfacción de los clientes.

Según un estudio de octubre de 2000 realizado por la ESI (European Software Institute), los problemas más frecuentes del software europeo son la reusabilidad, la desviación de costes de proyectos y los procesos sin definir, por este orden. Específicamente en España, se señalaban la desviación de tiempo de proyectos, los costes de mantenimiento y una calidad desconocida como los mayores problemas. Este último punto se apoya en el hecho de que un 28% de las empresas de software españolas no utilizan ninguna modelo de calidad. Del resto de empresas, un 62% utiliza el modelo de ISO 9001, el 7% Spice y el 3% CMM. Por Comunidades Autónomas, las empresas de Madrid son las que demuestran un mayor interés por la calidad del software mientras que las de Castilla León son las que menos, según el informe de la ESI. En total en España, 86 empresas informáticas certificaron su software con la norma de AENOR ISO 9001 entre 1991 y 2001, y dos lo hicieron con CMM de ESI.

Premios nacionales

Entre los reconocimientos nacionales públicos de ámbito nacional, cabe destacar los Premios Príncipe Felipe a la Excelencia Empresarial. Se trata de premios honoríficos que constituyen un reconocimiento a las empresas que más se hayan distinguido en España en la mejora de sus factores de competitividad y en la calidad de su gestión. Su objetivo es reconocer el mérito y avalar el prestigio de las empresas españolas, de capital mayoritariamente privado, que han realizado un esfuerzo importante para mejorar su competitividad, así como animar a otras empresas a seguir trabajando en el camino de la excelencia empresarial. Los premios se conceden en diversas categorías: calidad industrial, diseño, innovación tecnológica, internacionalización, empresa turística, sociedad de la información y a las tecnologías de la información y las comunicaciones, energías renovables y eficiencia energética, gestión de la marca renombrada, y competitividad empresarial (con dos modalidades para gran empresa y PYME). Las candidaturas pueden ser presentadas directamente por la propia empresa o por otras entidades, como asociaciones empresariales, corporaciones de derecho



público, entidades sin ánimo de lucro, centros de investigación y tecnología y sindicatos o agrupaciones de trabajadores. Los Premios Príncipe Felipe cuentan ya con una tradición desde 1993, habiéndose convertido en el galardón de mayor prestigio a la excelencia empresarial en España. El prestigio de los premios se realza al otorgarles su Alteza Real el honor de su nombre y de presidir el acto de entrega. El sistema de evaluación independiente de las candidaturas ha avalado también la imparcialidad y el merecimiento de los premiados.

Dentro del Premio Príncipe Felipe, el requisito a las empresas candidatas es que persigan y hayan conseguido un alto nivel de calidad en su desempeño que haya redundado en ventajas competitivas en los mercados (ver el siguiente cuadro). La memoria técnica que deben presentar las empresas al premio dentro de esta categoría, sobre la que se basa el proceso de evaluación, consta de dos apartados:

- Evaluación del cumplimiento de las Normas UNE-EN ISO 9000. Consiste en aportar evidencia documentada (no siendo necesario poseer el certificado, aunque si se tiene deberá suministrarse el informe de certificación) de la conformidad con los requisitos establecidos por dicha norma.
- Evaluación del Modelo Europeo de Calidad. Las empresas deberán explicar aquí y acreditar sus acciones y resultados en todos los criterios de dicho modelo:
 - Liderazgo: descripción de la forma en que los directivos y el equipo ejecutivo de la empresa conciben y operan con la calidad total como método principal de la empresa para lograr una mejora continua: implicación, participación, reconocimiento de méritos, promoción externa de la calidad, etc.
 - Política y estrategia: descripción de los procedimientos de comprobación, evaluación y perfeccionamiento, así como de la clasificación de prioridades dentro de la planificación estratégica de la empresa.
 - Gestión de personal: descripción de la forma en que la organización libera su potencial de personal empleado con objeto de mejorar el negocio de forma permanente. Participación en los objetivos empresariales, formación y promoción, comunicación interna, etc.
 - Recursos: descripción del sistema utilizado para organizar eficazmente los recursos de la compañía en apoyo de la política y la estrategia de la calidad, en especial, los recursos financieros, los recursos de información y los recursos tecnológicos.
 - Procesos: descripción de la forma en que se identifican, revisan y/o corrigen los procesos con el fin de garantizar la mejora permanente del negocio (intercomunicación, aprovechamiento de la información interna y externa, estímulo de la innovación y la creatividad, etc.).
 - Satisfacción del cliente: percepción del personal respecto a su empresa.
 - Impacto social: percepción de la sociedad en general con respecto a la empresa (opiniones acerca de los planteamientos de la empresa con relación a la calidad de vida, el medio ambiente y a la conservación de los recursos naturales, etc.).
 - Resultados económicos: descripción de los logros de la empresa en relación con el rendimiento económico.



Otro esquema de reconocimiento a la calidad en España es el impulsado por el Club Gestión de Calidad (2005), junto con las empresas certificadoras BVQI, SGS, TÜV, AENOR y Lloyd's Register.

Esta organización gestiona en España el sistema de reconocimientos del Sello de Excelencia Europea, que se equipara con el Excellence Level Scheme de EFQM. Mientras este último sistema distingue tres niveles (EQA, R4E Y C2E), el Club Excelencia en Gestión concede otros tres sellos para tres grados:

- Calidad Europea. Se concede a las organizaciones con una puntuación comprendida entre 200 y 400 puntos.
- Excelencia Europea (nivel consolidación). Se otorga a las organizaciones cuya puntuación oscila entre 401 y 500 puntos.
- Excelencia Europea (nivel excelencia). Este selecto grupo incluye las organizaciones con una puntuación superior a 500 puntos.

Según su II Informe de la Excelencia en España (Club Excelencia en Gestión, 2005) referido al balance de 2004, nuestro país sería la nación líder en Europa en cuanto a reconocimiento de excelencia, al conseguir el mayor número de Sellos de Excelencia Europea (99), absorbiendo el 82% de los reconocimientos dentro del tramo de puntuación 500+, el 45% para el grupo de 400+ y el 28% para 200+. Las comunidades autónomas españolas más activas son Navarra (38), Madrid (22) y Cataluña (13).

Entre las iniciativas regionales españolas podemos destacar los diferentes premios que tienen como referencia el modelo EFQM de Excelencia, y que son otorgados por centros de promoción de la calidad del País Vasco, Andalucía, Aragón, Galicia, Cataluña, Navarra, Baleares y Comunidad Valenciana. A raíz de la celebración del I Encuentro de Ganadores de Premios a la Excelencia de estas ocho regiones españolas en Zamudio (Vizcaya), se acordó la creación del Grupo de Centros de Excelencia, cuya misión es contribuir a la mejora de la calidad de la gestión en sus respectivas comunidades con criterios de armonización y sostenibilidad, poniendo especial énfasis en las pequeñas empresas que conforman su tejido empresarial.

ORGANIZACIONES ESPAÑOLAS GANADORAS DEL SELLO DE EXCELENCIA EUROPEA

EMPRESAS INDUSTRIALES Y OTRAS

A3 Software	Red Eléctrica de España
Adif- U.N. de circulación de Renfe	Siemens
Agenda S.L. La Atalaya	Tesorería General de Seguridad Social de Valencia
Ayuntamiento de Alcobendas	TNT Internacional Express Worldwide (Spain), S.L.
Banco Guipuzcoano	Universidad Miguel Hernández
Caja Laboral de Navarra	Universitat Oberta de Catalunya
Caja Madrid	Universitat Politècnica de Catalunya
Construcciones Samaniego, S.L., S.A.	



SELLOS DE EXCELENCIA EUROPEA. NIVEL DE CONSOLIDACIÓN (401-500)

Ayuntamiento de Huarte	Heineken España, S.A.- Fabrica de Arano
Bayer Healthcare Química Farm, Bayer, S.A.	I.E.S. Navarro Villoslada
BSH Electrodomésticos España, S.A.	Instituto Cuatrovientos-Pamplona
Cepsa Refinería La Rábida	Izar-FENE
CIMA Nuevas Tecnologías de la Información	Laboratorio Angenérico, S.L.
Clínica Moncloa	Lizarra Ikastola
Club Excelencia en Gestión vía Innovación	Mancomunidad de la Comarca de Pamplona
Colegio Nuestra Señora de las Maravillas-Madrid	Nicolás Correa, S.A.
Construcciones y Obras Llorente, S.A. (Collosa)	Recubrimientos Plásticos-REPLASA
Delegación de Almería – Agencia Tributaria Dpto. Hacienda y Finanzas, Diput. Foral Vizcaya	Ricoh España, S.A.
Direct Seguros	Schneider Electric España
Dragados Offshore	Sociedad Cooperativa de Enseñanza
E.U.Arquitectura Técnica, Universidad de Sevilla	Solvay Pharma
Farma Lepori, S.A.	Telefónica de España
Fermax Electrónica, S.A.E.	Telvent Energía y Medio Ambiente
Finaf 92, S.A.	Tesorería General de Seguridad Social de Zaragoza

SELLOS DE CALIDAD EUROPEA (201-400)

012 Infolocal-Navarra	Hospital San Juan de Dios de Tenerife
Aena Plan Barajas	Hospital San Juan de Dios de Pamplona
Agencia Local Promoción Econ. Y empleo Gijón	Hospital Sant Joan de Déu-Palma de Mallorca
Alcoa Inespal, S.A.	I.E.S. Alhama-Navarra
Amma Recursos Asistenciales, S.L.	I.E.S. Na I Gijón
Asociación Amica	I.E.S. Cerro de la Cruz-Cortés
Autoridad Portuaria de Gijón	I.E.S. Donapea
Ayuntamiento de Valle de Egues	I.E.S. Iturrama
Bildulán Sociedad Cooperativa	I.E.S. Basoco-Navarra
Calidad y Dirección Navarra, S.L.	I.E.S. Benjamín de Tudela
Cartonajes Vir, S.A.	I.E.S. ETI Tudela
Centre Sociosanitari de L'Hopitalet	I.E.S. La Granja-Julio Caro Baroja
Centro Especial de Empleo Apta, S.L.	I.E.S. La Paz-Cintruénigo
Centro Cultural Pineda	I.E.S. Marqués de Villena
Centro Menesiano Zamora Joven	I.E.S. Politécnico Tafalla
Centro San Juan de Dios-Ciempozuelos Madrid	I.E.S. San Juan-Pamplona
Centro Técnico Automatismos e Investigación, S.L.	I.E.S. Santa Catalina-Soria
Centro Hospit. Univ. Santiago de Compostela	I.E.S. Valle del Ebro-Navarra
Clínica Nuestra Señora de la Paz-Madrid	Iberquímica Proken, S.L.
Codesa 88, S.A.	Ikastola Paz de Ciganda
Colegio Amor Misericordioso-Asturias	Industrias Químicas Kimsa, S.A.
Colegio La Vall-Bellaterra Barcelona	Iniciativas Innovadoras, S.A.L.
Colegio Santa Mónica-Palma de Mallorca	Instituto de Educación Secundaria Toki Ana
Colegio Gran Asociación	Isastur, S.A.
Colegio Infanta Ma Teresa	Isocor. Gammafría Corochán
Colegio Internacional Mieres Asturias	Kalium Laboratorios, S.L.
Colegio Nuestra Señora de la Consolación	Kimsa Laboratorios, S.L.
Colegio San Ignacio-Pamplona	Kuzu
Colegio Oficial I.T. Industriales Coruña	La Caja de Canarias
Comercial Quimisol, S.A.	Malaca Instituto Club Hispánico
Compañía Transmediterránea	Mancomunidad de Sakana
Confed. Españ. De Familiares Enfermos de Alzheimer	Mantenimiento Técnico Kimi-Red, S.L.
Construcciones Arregui, S.A.	Mediatrans
Escoles Freta	Moa-Groupe BPI



Escuela de Seguridad Pública, Ayuntamiento Málaga	Mantenimientos y Montajes Ría de Avilés
Escuela Infantil O-3, Ayuntamiento Estrella	Navascues Obras y Puestos, S.L.
Escuela Infantil Agenda-Hello Rochapea	Nueva Gestión Empresarial de Navarra
Escuela Infantil de Mendillorri	Organización Nacional de Trasplantes
Escola Virolai	Presidencia Gobierno, Departamento de Seguridad
Facultad de Psicología, Universidad de Salamanca	QI Oiza y Asociados
Farplus	Química Industrial Mediterránea, S.A.
Feedback Networks (Beyven.Info)	Química Técnica, S.A.
Fiberlade Eólica	Redurt / T.Lozano
Formastur, S.A.	Regidora de Serveis Socials, Ajuntament de Palma
Frutas Sheila, S.A.	RENFE Estación de Abando
Fundación Gaztelán	Seur España Operaciones, S.A.
Fundación Instituto San José-Madrid	Sociedad Mixta de Turismo y Festejos de Gijón
Fundación Proyecto Hombre Navarra	Subdirección del Gobierno de Málaga - MAP
Gabinete Nuclear Delfos	Subdirección General Personal, Ministerio de Defensa
Gran Asociación Colegio	Técnica de Conexiones, S.A. (Tekos)
Gran Hotel Regente	Tecno química Integral, S.L.
Grupo Lacera	Tesorería General Seguridad Social de Asturias
Higiene Integral Medioambiental, S.L.	Tesorería General Seguridad Social de Guipúzcoa
Horno Artesano	Tesorería General Seguridad Social de Navarra
Hospital Dos de Maig	UNED Tudela
Hospital General de l'Hospitalet	Universidad Castilla- La Mancha

Tabla 8. Organizaciones españolas ganadoras del sello de Excelencia

Fuente: Club de Calidad (2005). Datos a 30 de noviembre de 2005.

Euskalit – Fundación Vasca por la Calidad concede el Diploma de Compromiso con la Excelencia a aquellas organizaciones vascas que utilizan el modelo EFQM como marco de referencia para la mejora de su gestión y se han comprometido en avanzar hacia la calidad total. Los diplomas tienen dos modalidades: Q Plata, para las organizaciones con más de 400 puntos EFQM en evaluación externa, y Q Oro para las organizaciones que tras obtener el Q Plata logren una puntuación superior a 500 puntos.

La Consejería de Innovación, Ciencia y Empresa de la Junta de Andalucía otorga desde 1999 el Premio Andaluz a la Excelencia, con dos modalidades para PYME y grandes empresas, que gestiona el Centro Andaluz para la Excelencia en la Gestión, cuya finalidad es reconocer a las empresas andaluzas que hayan conseguido mejoras sustanciales en su competitividad mediante la aplicación de métodos y herramientas de excelencia en la gestión y que contribuyan, por tanto, a reforzar la cultura de la calidad en la sociedad andaluza. La evaluación de las organizaciones candidatas se basa en el Modelo EFQM (80%), la implantación y certificación de sistemas de Gestión de la Calidad (10%) y la implantación y certificación de sistemas de gestión medioambiental y de sistemas de gestión de la salud y la seguridad laboral (un 5% en cada caso).

Parecido es el premio es el Premio a la Excelencia Empresarial en Aragón, impulsado por el Instituto Aragonés de Fomento desde 1997.

La fundación para o Fomento de Calidad Industrial o Desenvolvemos Tecnológico de Galicia impulsa con la consultora Soluziona el Premio Soluziona a la Excelencia Empresarial.



El CIDEM gestiona los Premios a la Calidad de la Generalitat de Catalunya, basados en el Modelo EFQM.

La fundación Navarra para la Calidad otorga el Premio Navarro a la Excelencia en la Gestión, con tres categorías muy similares al esquema de Sellos de Excelencia en la Gestión.

Aunque no forma parte del grupo anterior, otras regiones han activado mecanismos de reconocimiento similares. La Agencia de Desarrollo Económico de Castilla y León ha puesto en marcha en 2005 el Premio Castilla y León a la Excelencia, con características muy parecidas. Madrid Excelente, S.A.U. tiene también un esquema de reconocimientos basado en la concesión de la Marca Madrid Excelente, basado en modelo propio próximo al de la EFQM en cuyo diseño han intervenido el Club Excelencia en Gestión, Forética y la AEC, que ha sido concedida ya a 141 empresas. El Club Asturiano de Calidad puso en marcha en 2004 la Misión Empresas Excelentes, que ha cuajado en 2005 con la concesión de los primeros Sellos Bronce de Excelencia.

Otro reconocimiento regional importante es el Premio Nova a la Empresa Valenciana en la categoría calidad, otorgado por el IMPIVA. Los Premios Nova son una iniciativa de la Generalitat Valenciana cuyo objetivo es reconocer, impulsar y dar a conocer la labor de las empresas valencianas que abren nuevos caminos en la gestión empresarial en aspectos relevantes para la competitividad y para un funcionamiento económico más eficiente, manteniendo sus compromisos con la sociedad y el medio ambiente. Constituyen un reconocimiento a las empresas de la Comunidad Valenciana que destacan por haber desarrollado proyectos de mejora de su competitividad basados en las directrices establecidas en el Plan de Competitividad de la Empresa Valenciana de 2005, en especial a través de la I+D+I, la internacionalización, la gestión del diseño, la cooperación y la gestión empresarial innovadora. Hasta la 7.^a edición celebrada en 2003, existía también un Premio Nova a la Empresa Valenciana en la categoría Calidad, con el cual fueron agraciadas las empresas Tenneco Automotive (1995), Kelme (1997), Aguas de Valencia (1998), Grupo Ballester (1999), Alstom Transporte (2000), System Pool-Grupo Porcelanosa-(2001), Kamax Tusa (2002) y Ribera Salud UTE (Hospital de la Ribera) (2003).

Dentro de la misma comunidad autónoma, la Fundación Valenciana de la Calidad otorga desde 2005 los premios de Excelencia y los Sellos de Excelencia, con la finalidad de reconocer el mérito y avalar el prestigio de las empresas de la Comunidad Valenciana que han realizado un esfuerzo importante para mejorar su organización y competitividad, actuando como referentes para otras en el camino de la excelencia. El premio toma como referente el Modelo EFQM, concediendo tres sellos (oro, plata y bronce) a las tres categorías que se corresponden con los sellos europeos de calidad y excelencia, junto al Premio de Excelencia a uno de los galardonados con los sellos de oro o plata.

En el ámbito nacional, el reconocimiento individual más destacable es el Premio “Líder en Calidad”, que concede desde 2002 la Asociación Española para la Calidad, en colaboración con la EOQ. En una primera fase, el premio se concede para reconocer los logros que, en materia de calidad, han sido desarrollados por los asociados a esta organización. El ganador de esta fase, junto con el clasificado en segundo lugar entre los



tres finalistas, participan en la segunda fase del premio a nivel europeo, donde se elige el European Quality Leader of the Year.

Otra categoría de reconocimientos individuales es el Premio de Investigación en Excelencia otorgado por la Fundación Valenciana de la Calidad, dirigido a promover y divulgar las investigaciones relevantes relacionadas con la excelencia en forma de tesis doctorales y proyectos de investigación, en su primera convocatoria, el premio fue concedido a Cesar Camisón, por el proyecto “Principios y prácticas creadores de capacidades dinámicas basadas en la innovación, el conocimiento y el aprendizaje”, del cual es investigador principal.

Iniciativas de promoción (ATYCA)

En ocasiones, el Gobierno de España promueve iniciativas para el apoyo o promoción de determinadas actividades o sectores en el ámbito nacional, con el fin de facilitar la introducción de conceptos y filosofías que puedan mejorar la competitividad empresarial y contribuir a la mejora de las empresas de nuestro país. Como ejemplo de éstas reseñaremos la surgida en el año 1996, la iniciativa de Apoyo a la Tecnología, la Seguridad y la Calidad Industrial, ATYCA, que preveía tener una extensión durante el trienio 1997-99, y que estaba dotada con 66.303 millones de pesetas. El Gobierno (en aquel periodo de 1996), y en concreto, el Ministerio de Industria y Energía, quisieron incentivar la capacidad tecnológica y la innovación dentro de las empresas españolas. Con ello pretendían hacer de la capacidad tecnológica y de la innovación, los elementos fundamentales para alcanzar la mejora de la productividad y un mayor fortalecimiento de la presencia de las empresas españolas fuera de nuestros mercados.

Josep Piqué, Ministro de Industria y Energía en aquella época, señaló que: “Esta iniciativa es el recuento de todas las iniciativas, de diferentes tipos, que existían hasta este momento en nuestro país, y para ello, ATYCA se ha elaborado consultando a los sectores directamente implicados, así como en colaboración con el III Plan Nacional de I+D”.

ATYCA es el nombre abreviado de “Apoyo a la Tecnología, la Seguridad y la Calidad”. Integraba todas las acciones de política, tecnología y de Calidad llevadas a cabo por el Ministerio de Industria y Energía.

Sus objetivos eran los de convertir al Ministerio de Industria y Energía en el punto de referencia para las empresas españolas. Simplificar los procedimientos para facilitar los trámites administrativos. Redefinir los instrumentos de apoyo, acercándolos a las necesidades reales de los distintos colectivos, y por último, favorecer un entorno propicio para la innovación, actuando en aquellos campos, como las infraestructuras tecnológicas, que no se hallasen plenamente cubiertos por la iniciativa privada.

Con ATYCA, el volumen de subvenciones concedidas por el Gobierno a través de los programas de Tecnología y Seguridad y Calidad, movilizó inversiones equivalentes a 11 veces los fondos empleados hasta entonces con los programas existentes.

Las dos áreas en las que tendría una mayor incidencia eran: la tecnología industrial y, la calidad y seguridad industrial. En el primero de ellos, ATYCA significaría el aumento del gasto nacional en I+D con respecto al PIB, para acortar la distancia entre los valores de aquella época (0,92%), y las cifras registradas por el conjunto de la UE (1,95%) y de la OCDE (2,22%).



En cuanto al tema de la calidad y seguridad industrial, ATYCA potenciaría la implantación de sistemas de gestión de la seguridad y la calidad en las empresas, como estrategia competitiva hacia la calidad total, incentivaría la demanda de productos más seguros y aseguraría el cumplimiento de las legislaciones comunitarias, incrementaría la certificación de empresas y productos, y consolidaría la infraestructura técnica de demostración de seguridad y calidad industrial.

Organizaciones españolas de promoción y desarrollo de la calidad

En España, la Asociación Española para la Calidad (AEC) nació en 1961 y cuenta con una amplia implantación. Actualmente integra a más de 4800 asociados entre empresas y profesionales. Su misión fundamental es la promoción de la cultura de la calidad en las instituciones públicas o privadas españolas. Con este fin, desarrolla múltiples actividades entre las que se encuentran las siguientes:

- Intercambio de experiencias en órganos de trabajo como reuniones y comités.
- Centro de formación en calidad.
- Centro de Certificación de Personas (CEPER), encargado de llevar a cabo el proceso de evaluación y registro de profesionales de la calidad según el esquema de la EOQ.
- Centro de Nacional de Información de la Calidad (CINC) para facilitar información y documentación gratuitamente sobre el estado de la certificación en España, las ayudas que las empresas pueden recibir o las entidades de apoyo a la gestión en este tipo de procedimientos.
- Club de directores de calidad, orientado a facilitar el contacto mutuo entre los máximos responsables de la función de calidad en las organizaciones miembros.

Merece igualmente mención el Club Excelencia en Gestión se trata de una asociación sin ánimo de lucro cuya acta fundacional fue firmada en Madrid en abril de 1991 por 21 presidentes de destacadas empresas españolas, tomando inicialmente el nombre de Club Gestión de Calidad, más tarde modificado. El club es la organización socia nacional de la EFQM en España, cuya representación ostenta en exclusiva.

Actualmente integra a casi 300 empresas y organizaciones de todos los tamaños y sectores, tanto públicos como privados, que son líderes de la economía española y que comparten la cultura de la excelencia como valor de desarrollo sostenible. Su misión fundacional era “contribuir a aumentar el nivel de competitividad de las organizaciones españolas, promoviendo la implantación de sistemas de gestión basados en el EFQM de Excelencia, fomentando prioritariamente intercambios de experiencias”, con una visión orientada a “ser líderes” en la promoción de la excelencia en la gestión en España, con un reconocimiento internacional y punto de referencia para el aumento de la competitividad global española. Su Plan Estratégico 2005-2007 ha modificado este posicionamiento inicial, definiendo su misión como “acelerar la transformación de nuestras organizaciones para que compitan y se desarrollen en una economía global identificando nuevas vías, intercambiando prácticas e induciendo modelos de gestión, que fortalezcan la innovación, la excelencia y el liderazgo emprendedor”. Ahora su visión está orientada a “ser referente en la promoción de la continua transformación de la gestión y ser identificados, por los entornos avanzados de dirección, como creadores de opinión en la mejora de la competitividad”.



Sus objetivos estratégicos:

- Destacar como miembros líderes en las redes internacionales, a aquellos afines a nuestra misión, y aumentar el despliegue de los principios de la excelencia en España.
- Ampliar el alcance de nuestras actividades, abriéndolas a otros campos de gestión e incorporando directivos de disciplinas.
- Conseguir una alta penetración de socios líderes pertenecientes a los segmentos relevantes de la sociedad española.
- Consolidar un potente y eficaz proceso de identificación, desarrollo y actualización de la cartera de productos y servicios, de forma que éstos ofrezcan alto valor para nuestros socios y clientes.
- Intensificar la creación de redes de conocimiento y foros de alta dirección que permitan crear opinión.
- Aumentar el número de alianzas y colaboraciones con organizaciones e instituciones relevantes y complementarias para el despliegue de nuestra misión.

Las actividades del Club comprenden tanto la formación en el Modelo de Excelencia de la EFQM y en otras herramientas avanzadas de Gestión de la Calidad, como la difusión de éstas a través de sus productos y servicios.

Desde 2002 el Club es también un centro de reunión de alto nivel para los primeros ejecutivos de las organizaciones españolas, que se reúnen en los Encuentros en la Cumbre.

El Club despliega asimismo una importante labor de reconocimiento con la concesión del Sello de Excelencia Europea, apoderado por la EFQM. Un último aspecto que merece destacarse es su impulso de la Coalición por la Excelencia, basada en acuerdos con organizaciones regionales destacadas por su trabajo de difusión de la excelencia, de entre ellas las mencionadas a continuación.

Junto a estas asociaciones de ámbito nacional, encontramos muchas otras de alcance autonómico, entre las que podemos citar las siguientes:

- Agencia de Desarrollo Económico de Castilla y León: es una agencia pública que cuenta con el apoyo del Consejo Regional de Cámaras y la Confederación de Organizaciones Empresariales de Castilla y León. Ejecuta actualmente el Plan de Excelencia 2000-2005, con la asistencia técnica del Club Gestión de Calidad.
- Asociación Canaria para la Calidad (ACC): asociación sin ánimo de lucro constituida en 2001 por profesionales y otras entidades con el fin de impulsar en Canarias los sistemas de gestión de calidad, medioambiente y riesgos laborales.
- Centro Andaluz para la Excelencia en la Gestión: integrado en el Instituto Andaluz de Tecnología, ha sido constituido como entidad de referencia para las empresas, las instituciones y los profesionales de Andalucía en el campo de la calidad y en todos aquellos otros aspectos que contribuyan a favorecer el avance hacia la excelencia en la gestión de las organizaciones.



- Centre Català de la Qualitat: se encuentra integrado dentro del Centre d'Informació i Desenvolupament Empresarial (CIDEM) de la Generalitat de Catalunya. Se trata de un centro cuyo fin es promover la cultura de la calidad en las empresas e instituciones públicas. Edita una interesante revista titulada "Revista de Qualitat", con aportaciones divulgativas en el campo.
- Club Asturiano de Calidad: se trata de una asociación sin ánimo de lucro creada en 2000 para promover la cultura de la excelencia en la en la sociedad empresarial asturiana.
- Fundación Navarra para la Calidad: constituida en 1999 por el Gobierno de Navarra y gestionada por cerca de 100 empresa y organizaciones navarras con la misión de promover y extender las buenas prácticas de los sistemas de gestión (calidad, medio ambiente, riesgos laborales) en su ámbito territorial.
- Fundación para o Fomento de Calidad Industrial o Desenvolvemento Tecnológico de Galicia: es una organización adscrita a la Coalición por la Excelencia del Club Gestión de Calidad, que lidera el movimiento por la calidad en esta comunidad autónoma.
- Fundación Valenciana de la Calidad (FVQ): es una institución impulsada por la Generalitat Valenciana, que toma carta de naturaleza en 1998. Su objetivo es el fomento de la economía desde la vertiente de la gestión de la calidad, singularmente, el aseguramiento de la calidad de los procesos y de los productos, el incremento de la productividad, la implantación de la mejora continua y la búsqueda de la excelencia.
- Fundación Vasca para el fomento de la Calidad – Euskalit: se trata de una institución impulsada desde el Gobierno Vasco para fomentar la calidad total y la aplicación de sus principios para la gestión empresarial dentro del ámbito de la su comunidad autónoma. Aspira a ser reconocida en Europa como una organización de referencia en la promoción de la excelencia, logrando que la comunidad autónoma vasca sea identificada como un entorno de excelencia en la gestión.
- Institut d'Innovación de les Illes Balears: se trata de un organismo público dependiente del gobierno regional balear creado en 2001, cuya principal función es impulsar la mejora de la gestión de las empresas y organismos públicos de las Islas Baleares.
- Instituto Aragonés de Fomento: es un organismo dependiente de la Diputación General de Aragón, dedicado a potenciar la excelencia en la gestión en las empresas de la región.
- Instituto Murciano de la Excelencia: esta organización ha sido impulsado por el gobierno regional murciano a fin de promover la excelencia en la gestión en las empresas de la Comunidad.
- Madrid Excelente, SAU: Se trata de una empresa pública cuya titularidad pertenece a la Comunidad de Madrid. Entre sus actividades se incluyen la concesión de licencias para el uso de la Marca de Garantía Madrid Excelente, así como actividades de promoción, difusión y formación en el ámbito de la calidad. También se ha embarcado en el proyecto de creación de la Fundación Madrid por la Excelencia.



LOS INICIOS: CONTROL Y EVALUACIÓN DE LA CALIDAD

Capítulo 3- Sistemas de calidad

Capítulo 4- Enfoque a los procesos

Capítulo 5- Métricas de software

*La calidad nunca es un accidente;
siempre es el resultado de un esfuerzo de
la inteligencia.*

John Ruskin (1819-1900)

Capítulo 3 - Sistemas de calidad

Introducción

El objetivo de cualquier empresa debe ser la venta de productos o servicios que satisfagan las necesidades y expectativas de sus clientes, cumpliendo con las especificaciones, normas y requisitos legales, con los mínimos costes posibles y a precios atractivos para los consumidores.



Figura 15. Sistema de Gestión de la Calidad

A continuación vamos a ver la definición que la ISO 9000 da del sistema de gestión de la calidad:

Sistema de gestión: “Sistema para establecer la política y los objetivos para lograr dichos objetivos”.

Según el modelo EFQM se trata de un esquema general de procesos y procedimientos que se emplean para garantizar que la organización realiza todas las tareas necesarias para alcanzar sus objetivos.

Por lo tanto podemos definir un sistema de gestión de la calidad como un sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Entre los motivos por los que en la actualidad muchos usuarios se muestran descontentos, se hallan los retrasos en el desarrollo y entrega, la necesidad de un mantenimiento permanente, la mala interpretación de las especificaciones y objetivos, la desviación en los costes, fallos de los programas, etc.

Dado que los productos software cuentan con una naturaleza inmaterial, su fabricación es “artesanal”, tienen dependencia del hardware con el que van a trabajar en muchas ocasiones, las pruebas de dichos productos son en algunas ocasiones algo inabarcable al 100% y que en muchas ocasiones necesitan de una labor de mantenimiento (por motivos de actualización o de seguridad, dado el dinamismo del mundo del software), hacen que



la implantación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Software, sea algo prácticamente imprescindible.

Los modelos de sistema de gestión de la calidad

Sistema de gestión de la calidad: “Modelos de gestión que especifican los requisitos del SGC”.

UNE-EN ISO 9000:2000

Según el modelo EFQM:

Sistema de gestión de la calidad: “Modelos de excelencia que se basan en la autoevaluación de las actividades y resultados de una organización comparados con un modelo con un modelo de excelencia como proceso clave para la mejora empresarial”.

La implantación de un Sistema de Calidad, es responsabilidad de la Dirección. Es ella quién debe desarrollar, establecer e implantar dicho sistema, con los medios que tenga a su alcance, con fin de ser fiel a las políticas establecidas y alcanzar los objetivos marcados. Tales sistemas de calidad, deben tratar de concentrar los esfuerzos de todas las áreas de la empresa, para tratar de alcanzar los objetivos estipulados.

Planificación de la calidad

Por planificación entendemos la preparación para el cambio. La planificación supone la capacidad de ser proactivos y anticipar futuros eventos y establecer las acciones necesarias para enfrentarse a ellos.

La definición según la ISO es la siguiente:

“Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos.”

UNE-EN ISO 9000:2000 3.2.9.

En esta fase de planificación de la calidad en una empresa se incluyen tareas como la definición de los objetivos de la calidad para las diferentes áreas de una empresa, la planificación de la realización de las auditorías internas de la calidad, etc.



La planificación de la calidad incluye la elaboración de planes, la determinación de objetivos y requisitos para la calidad. La planificación de la calidad es esencial para lograr la mejora de la calidad.

Control de la calidad

Evaluamos el comportamiento real de la calidad comparando los resultados obtenidos con los objetivos propuestos, para luego actuar reduciendo las diferencias. Se trata de comprobar que lo realizado se ajusta a lo planificado. El control de la calidad es imprescindible, de otro modo no podría gestionarse la calidad.

La norma UNE-EN ISO 9000: 2000 presenta la siguiente definición sobre el control de la calidad:

“Control de la calidad es la parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.”

UNE-EN ISO 9000:2000, Apartado 3.2.10.

En esta fase del control de la calidad en una empresa se incluyen tareas como la realización de auditorías internas, el seguimiento de los indicadores de la calidad, la realización de la inspección del producto, etc.

Aseguramiento de la calidad

Industrias como la nuclear, la aeronáutica, de Defensa,... tienen una gran dependencia de la tecnología, además de una gran importancia ya de por sí. Es por ello que no pueden permitirse errores, y deben apostar por la Calidad.

Se asume que es más rentable la prevención de fallos que su corrección. Por ello se incorpora el concepto de “prevención” en la gestión de la Calidad, desarrollando sobre esta idea el Aseguramiento de la Calidad. Éste se constituye de un conjunto de actividades planificadas y sistemáticas, que se llevan a cabo con el objeto de dar confianza a los clientes sobre nuestros productos o servicios, mediante el cumplimiento de unos requisitos de Calidad. Lo más recomendable es que estas tareas sean llevadas a cabo por personal cualificado para ello.

La definición que nos proporciona la ISO 9000 es la siguiente:

“Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.”

UNE-EN ISO 9000:2000, Apartado 3.2.11.

El aseguramiento de la calidad no pretende detectar o corregir los errores, lo que pretende es hacer las cosas bien a la primera cumpliendo con los objetivos propuestos.



En esta fase del aseguramiento de la calidad en una empresa se incluyen tareas como la redacción y actualización del manual de calidad, la definición del mapa de procesos de la empresa, la redacción de los procedimientos que la empresa considere oportunos, la redacción de las instrucciones de trabajo, etc.

El aseguramiento de la Calidad puede emplearse dentro de la empresa como una herramienta de gestión. También puede emplearse para conseguir la confianza del suministrador o del cliente en situaciones contractuales.

El papel de la calidad en las empresas

La mayoría de los productos de alta calidad cumplen con las exigencias del cliente, contribuyendo a su bienestar. Esto permite que las empresas que fabrican dichos productos crezcan y perduren. Por ello es fundamental que dichas necesidades sean identificadas correctamente.

Si se piensa que la implementación de la calidad implica el aumento en los costes, es porque al trabajar en la mejora de calidad, lo primero que se percibe es el costo por tener a una persona encargada de esta área, o de la compra de los equipos y materiales que se utilizarán para ello, ya que dichos costes repercuten directamente en la contabilidad de la empresa. En cambio la reducción de los costos por fallos no es tan perceptible como los anteriores, ya que en este caso no aparecen en la contabilidad, provocando que los empresarios tengan la errónea idea de que la calidad implica mayores costos.

Es aquí donde entran las llamadas “calidad de objetivo” y la “calidad de aceptación”. Según Ishikawa la primera es cuando se tiene como deseo crear un producto con cierto nivel de calidad, mientras que la segunda es una guía con la que se mide si los productos se apegan a la calidad que se estableció. Si hay diferencia entre ambas, significa que hay defectos.

Si la calidad es utilizada como una herramienta de inspección, claro que los costos aumentarán y la productividad se verá disminuida, pero cuando la calidad de aceptación mejora, disminuirán los defectos, con lo que se rebajarán los costos y a su vez se incrementará la productividad. Un claro ejemplo de esto son las ventajas que trae el implementar un sistema de calidad en la empresa:

- La compañía estará mejor preparada para recesiones.
- Asegurar utilidades destinadas al beneficio de los empleados y asegurar la calidad, cantidad y costo a fin de ganar la confianza de los clientes (Ishikawa).
- Mejora en la productividad.
- Posibilidades de exportación.
- Eliminación de desperdicios.
- Un incremento en la rentabilidad y mejor posicionamiento.

Consecuencias de no utilizar la calidad:

En la búsqueda de la calidad, hay que tratar de ser constantes. Si queremos alcanzarla demasiado deprisa, esto puede repercutir en un mayor grado de burocracia administrativa a medio/largo plazo, mientras que si se persigue la calidad como un



objetivo a corto plazo, se perderá la competitividad y las ganancias se verán disminuidas. Pero al optar por no implementar la calidad, también trae secuelas para la empresa, entre ellas cabe mencionar:

- Una inspección excesiva para evitar que los productos de mala calidad salgan al mercado.
- Eliminación del producto rechazado.
- Gastos por devoluciones y garantías.
- Clientes insatisfechos.
- Bajada de las ventas.

Cada problema puede desencadenar otro. Esto puede provocar el deterioro o fracaso de la empresa, por no poner fin a pequeños detalles que a la larga traerán mayores consecuencias. Las empresas tienen mayores probabilidades de alcanzar el éxito si se desarrolla una cultura de calidad, en la que se incluya la mejora continua, el establecimiento de estándares, hacer comparaciones entre el producto resultante y lo que se quería, pero sobre todo aplicando correcciones cuando sean necesarias.

Evolución de la gestión de la calidad

Es importante destacar el avance que el concepto de gestión de la calidad ha sufrido en los últimos tiempos. En la década de 1970, se entendía por gestión de la calidad el llevar a cabo unas tareas de inspección y control. La manera en que las empresas llevaban a cabo estas tareas, era mediante el control de cada uno de los productos, o bien tomando muestras para tal fin. Posteriormente, comprobaban si dichos controles se habían llevado a cabo correctamente. Esto era así hasta hace no demasiado tiempo.

A continuación, vamos a destacar los momentos más relevantes en la evolución de la gestión de la calidad:

- 1945. El Dr. Feigenbaum ideó un método de gestión económica de la calidad que consistía en la suma de los costes para la obtención de la calidad (costes de prevención y costes de control) y los costes de la “no-calidad” (costes que se derivaban de fallos o errores). El resultado obtenido puso de manifiesto que resultaba más rentable apostar por la calidad, que por la “no-calidad”. Además, se entendía que la calidad era más una cuestión de prevención que de control.
- Con posterioridad, se solicitó ayuda al Dr. Deming por parte de Japón, ya que pretendían llevar a cabo un nuevo censo de la población. A través de este encargo, el Dr. Deming demostró a los ingenieros y estadistas japoneses cómo las herramientas y los métodos de control estadísticos podían tener aplicaciones tanto a nivel administrativo como industrial. Tras esto, los directivos japoneses apreciaron la importancia estratégica que la calidad podía tener para el porvenir de su industria, habiendo quedado ésta arruinada tras la Segunda Guerra Mundial. También fueron capaces de percatarse de que la calidad no es algo que se reduzca solamente a los especialistas, sino que también depende de la Dirección y del resto del personal. Como consecuencia de esta evolución en la mentalidad acerca de la calidad, surgieron los siguientes conceptos:



- Control de calidad (Quality control): sirve para orientar a las empresas hacia el control del producto, más que hacia el control de las actividades que están relacionadas con la calidad del mismo.
- Gestión de la calidad (Quality management): Todas las actividades de gestión y funciones implicadas en la determinación de la política de calidad y su aplicación a través de medios tales como la planificación de la calidad y garantía de calidad (incluyendo control de calidad).
- 1961. Feigenbaum editó una publicación llamada “Total Quality Control” (Control de la Calidad Total).

Tras estos sucesos, se produjo un periodo de desarrollo del control de la calidad y de su integración en la gestión de la propia empresa. A esta evolución contribuyó la aportación del profesor Juran, en 1968, sobre el enfoque japonés del Control de la calidad, extendido a toda la empresa (Company Wide Quality Control, CWQC).

Por último, encontramos la etapa de Calidad Total, que consiste en un sistema de gestión, mediante el cual la empresa satisface las necesidades y expectativas de sus clientes, empleados, accionistas y de la sociedad en general, mediante aquellos recursos de que dispone, siendo estos : personas, tecnología, materiales, sistemas de producción, etc.



Figura 16. Calidad total

Inspección

Como consecuencia de la división del trabajo y de la especialización del mismo, surgieron las inspecciones. Mientras que unas personas llevan a cabo operaciones de fabricación o montaje, existen otras personas que se dedican a medir y controlar si aquello que se está llevando a cabo, se haya o no de acuerdo con las especificaciones. Estos inspectores se encargan de la separación de los productos conformes de los no conformes, apartando a estos últimos del flujo productivo. Sobre los productos apartados, se toman con posterioridad decisiones relativas a su posible recuperación o desecho definitivo.

En la gestión de la calidad tal como se entiende actualmente, se utiliza la inspección, pero no como algo que nos permite separar aquello que es válido, de aquello que no lo



es, sino para servirnos de confirmación de que el sistema de calidad está funcionando según lo que esperábamos. Los controles experimentan cambios, ya que ahora se limitan a realizarse sobre aquellas características más relevantes del producto/servicio. Estas características serán elegidas según unos criterios de funcionalidad, seguridad o cumplimiento de normativas oficiales. En el resto de características, se realizarán inspecciones consistentes en muestreos, y en la aplicación de técnicas estadísticas que nos ayuden a su análisis y a la evaluación de los resultados. También se utilizarán para ello las auditorías internas.

Las auditorías de calidad de producto/servicio acabado, se centran en la medición exhaustiva de unas pocas unidades, con el fin de obtener un historial de la evolución de la calidad de dicho producto/servicio. Para ello basta con la utilización de una muestra pequeña (de 3 a 5 unidades, por ejemplo), pero manteniendo una periodicidad a lo largo del tiempo (ya sea el periodo por turno, por día o bien por semana para aquellos productos/servicios que sean más complejos).

La inspección debe emplear como criterio básico la separación de los productos válidos de aquellos que sean defectuosos tras su fabricación. El enfoque que debe tomarse con respecto a las inspecciones, debe ser el de que sirven como medida curativa, basándose esto en el enfoque tayloriano de primero fabricar y después controlar. El control final de los productos es una criba de la calidad.

En esta etapa, el control de calidad pone gran énfasis en los criterios de aceptación, llegando a acuerdos minuciosos sobre cómo se medirán los defectos y mediante el establecimiento de planes estadísticos de control. También pondremos en esta etapa, gran atención en la corrección de defectos. Para ello estableceremos listados de problemas detectados y se realizarán reuniones para buscar una solución de los mismos. Dentro de la inspección podemos incluir la auditoría del producto, con el fin de obtener una medida de la calidad del producto/servicio final antes de que éste llegue al cliente/usuario.

La gestión de la calidad actual no elimina la inspección, pero la enfoca no como criba sino como una forma de saber si todo está funcionando correctamente según lo previsto, para que de no ser así se puedan tomar actuaciones correctivas cuando corresponda.

Control del proceso

El control de proceso supone un avance con respecto a la inspección clásica, ya que no esperamos a que se fabriquen piezas o productos defectuosos para luego controlarlos, sino que nos anticipamos y actuamos sobre el proceso de fabricación cuando comienzan a presentarse los primeros síntomas de que es posible que vayan a aparecer defectos. Por ello, se controla el proceso mediante la utilización de muestreo estadístico (en muchos de los casos), que nos irán indicando si el proceso se encuentra bajo control o no.

Moderadamente, se considera el control estadístico del proceso como una herramienta de mejora continua de la Calidad para obtener las características de productos/servicios, lo más centradas posibles y con una dispersión mínima respecto a su valor objetivo.

La siguiente etapa en el control de calidad se centra en el control del proceso, dándole una gran importancia a la uniformidad del proceso de fabricación. Se trata de conocer el modelo de la variación de las características del proceso (se aplica el control estadístico)



y asegurar que éste se mantiene bajo control (viendo que mantenemos controlada la variación, si seguimos a Shewart). Esto es así cuando la variación sigue un modelo matemático sobre el que sólo influyen causas aleatorias (el resto de posibles causas están controladas). Por el contrario, si existiese una variación incontrolada del proceso a lo largo del tiempo, entonces se trataría de un proceso que está fuera de control. El motivo para que esto último ocurra, son causas asignables que se pueden determinar y corregir llevando el proceso a situación bajo control, en la que la dispersión sea mínima.

Actualmente la gestión de la calidad da relevancia a la mejora continua del proceso. Esto supone no conformarse con cumplir las especificaciones solamente, sino en buscar la situación en que el proceso se encuentre lo más centrado posible respecto al valor que tengamos como objetivo, y que presente una dispersión mínima.

Control integral de la calidad

Con un sistema de inspección riguroso y un buen control del proceso no basta. Hay que garantizar la calidad desde el proyecto, estando en contacto con el cliente/usuario, y debemos tener en cuenta que el proyecto sea realizable. También debemos contar con que las materias primas y componentes que nos suministren cuenten con la calidad requerida. El procedimiento de distribución, embalaje, transporte, descarga, etc..., puede afectar a la calidad si no se realizan adecuadamente. Además, es necesario ofrecerles a los clientes/usuarios una asistencia técnica para resolver los problemas que se les puedan presentar, no basta con ofrecerles nuestro producto/servicio y olvidarnos de ellos.

De lo anterior podemos deducir que la calidad del producto no depende exclusivamente de la realización, sino también del proyecto, las compras y la asistencia al cliente/usuario.

Es importante incidir en el autocontrol durante la etapa de realización. Es importante que cada trabajador cuente con los medios adecuados para controlar aquello que produce y responda de la calidad de aquello que produce.

Es importante que la Dirección de la empresa lleve a cabo una gestión que sea capaz de coordinar todas estas actuaciones, y que se responsabilice de que esto sea así.

En los años 60, Feigenbaum introdujo el concepto de calidad integral. El control de la calidad, que se ligaba normalmente al área de realización, se amplía a otras áreas funcionales (proyecto, marketing, montaje, ventas, post-venta,...). Es decir, el departamento de control de calidad ve como adquiere mayor influencia sobre otras áreas de la empresa. Se intensifican los contactos con proveedores, se incrementa el asesoramiento sobre calidad a los clientes/usuarios y se potencia el servicio post-venta para que sirva, tanto para intensificar la imagen de calidad hacia el cliente/usuario, como para obtener datos para seguir controlando la calidad de la propia empresa.

Para conseguir que esto sea posible, se crean comités de calidad del que participarán miembros de las distintas áreas funcionales de la empresa, con la misión de coordinar la preparación de la planificación, seguimiento y control del sistema de gestión de calidad que se tenga establecido en la empresa.



Calidad total

Los anteriores conceptos de calidad la han interpretado de forma parcial. El concepto de calidad como excelencia resalta la calidad de diseño. La definición técnica de la calidad insiste en la calidad de conformidad. Las visiones estadística y de aptitud para el uso conjugan ambas dimensiones. El concepto de calidad basado en la percepción del cliente se centra en la calidad de servicio. Por tanto, se enfocan bien hacia la eficiencia interna (conformidad con las especificaciones, aptitud para el uso, reducción de la variabilidad o disminución de costes), bien hacia la eficacia externa (satisfacer las expectativas de los clientes). El concepto de calidad total intenta conjugar ambas aproximaciones, considerándolas complementarias.

El concepto de calidad total tiene su primera plasmación en el concepto de calidad como valor. Desde esta óptica la calidad queda circunscrita al nivel del precio de venta, que es primer factor determinante en la elección del consumidor, descartándose entonces estrategias orientadas a la búsqueda de la excelencia a cualquier precio. Este concepto de calidad obliga entonces a compaginar la satisfacción de las necesidades de los clientes con la mejora de la eficiencia, trabajando para lograr índices calidad/precio lo más favorables, buscando la mejor calidad posible a un precio dado. El valor es un indicador de la percepción de la calidad del producto por el mercado. La decisión de compra del consumidor se tomaría entonces comparando la relación calidad/precio entre productos competidores en el mercado.

Según K. Ishikawa, se puede definir Calidad total como: “Filosofía, cultura, estrategia o estilo de gerencia de una empresa según la cual todas las personas en la misma estudian, practican, participan y fomentan la mejora continua de la Calidad.”

La Calidad total asume todos los ingredientes de la gestión integral de la Calidad y los amplía con los siguientes criterios básicos:

- Hay que considerar, no solamente la Calidad del producto o servicio, sino la de todas las actividades de cualquier tipo, que se realizan en la empresa.
- La Calidad no es solamente responsabilidad del departamento de control de Calidad, sino de todas y cada una de las personas que componen la empresa.
- El factor humano es fundamental para conseguir la Calidad total. Sólo contando con personas que tengan los conocimientos precisos para la función que realizan (formación), que dispongan de medios apropiados para ejecutar su trabajo (instalaciones y máquinas adecuadas) y que quieran hacerlo (motivación), será posible obtener resultados con Calidad.
- Participación, información y comunicación son condiciones básicas para un funcionamiento armónico del sistema de Calidad total.
- La actitud de prevención de los errores tiene prioridad frente a de corrección de los mismos una vez éstos ya se han presentado.
- Además de la figura tradicional del cliente/usuario, en la Calidad total se enfatiza la figura del cliente/usuario interno, es decir, aquel que va a recibir el resultado de nuestro trabajo dentro de la empresa.



Principios de la calidad

En este apartado presentamos los ocho principios de la gestión de la calidad sobre los cuales se basan las normas de sistemas de gestión de la Calidad de la serie de normas ISO 9000 revisadas.

Estos principios básicos pueden ser usados por los gerentes ejecutivos como marco para guiar a sus organizaciones hacia un desempeño mejorado. Los principios derivan de la experiencia colectiva y de los conocimientos de los expertos de todo el mundo que participan en el Comité Técnico ISO/TC 176 – Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad, responsable del desarrollo y mantenimiento de las normas ISO 9000.

Los ocho principios de la gestión de la calidad están definidos en la norma ISO 9000 – Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para la mejora del desempeño-.

Este apartado proporciona las descripciones normalizadas de los principios, tal y como éstos figuran en las normas ISO 9000. Además, ofrece ejemplos de los beneficios derivados de su utilización y de las acciones que se toman para mejorar el desempeño de las organizaciones.

- 1- Enfoque al cliente.
- 2- Liderazgo.
- 3- Participación del personal.
- 4- Enfoque basado en procesos.
- 5- Enfoque de sistema para la gestión.
- 6- Mejora continua.
- 7- Enfoque basado en hechos para la toma de decisión.
- 8- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.

Enfoque al cliente.

Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

Beneficios clave:

- Aumento de los ingresos y de la porción del mercado, obtenido mediante respuestas rápidas y flexibles a las oportunidades del mercado.
- Aumento de la eficacia en el uso de los recursos de la organización para aumentar la satisfacción del cliente.
- Aumenta la fidelidad del cliente, lo cual lleva a reiterar tratos comerciales.

La aplicación del principio de enfoque al cliente conduce a lo siguiente:

- Investigar y comprender las necesidades y las expectativas del cliente.
- Asegurar que los objetivos de la organización están vinculados con las necesidades y expectativas del cliente.
- Comunicar las necesidades y las expectativas del cliente a toda la organización.
- Medir la satisfacción del cliente y actuar en base a los resultados.



- Gestionar sistemáticamente las relaciones con los clientes.
- Asegurar un enfoque equilibrado entre satisfacer a los clientes y a otras partes interesadas (tales como propietarios, los empleados, los proveedores, los accionistas, la comunidad local y la sociedad en su conjunto).

Liderazgo:

Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

Beneficios clave:

- Las personas comprenderán y se sentirán motivadas respecto de las metas de la organización.
- Las actividades son evaluadas, alineadas e implementadas en una manera unificada.
- Disminuirá la comunicación deficiente entre los distintos niveles de una empresa.

La aplicación del principio de liderazgo conduce a lo siguiente:

- Considerar las necesidades de todas las partes interesadas incluyendo clientes, propietarios, proveedores, accionistas, comunidades locales y la sociedad en su conjunto.
- Establecer una visión clara del futuro de la organización.
- Establecer metas y objetivos desafiantes.
- Crear y mantener valores compartidos, transparencia y modelos éticos en todos los niveles de la organización.
- Establecer la confianza y eliminar los temores.
- Proporcionar a las personas los recursos necesarios, capacitación y libertad para actuar con responsabilidad.
- Inspirar, alentar y reconocer las contribuciones de las personas.

Participación del personal:

El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

Beneficios clave:

- Motivación, compromiso y participación de la gente en la organización.
- Innovación y creatividad en la persecución de los objetivos de la organización.
- Responsabilidad de los individuos respecto de su propio desempeño.
- Disposición de los individuos a participar y contribuir en la mejora continua.

La aplicación del principio de participación del personal conduce a que sus integrantes:

- Comprendan la importancia de su contribución y función en la organización.



- Identifiquen las restricciones en su desempeño.
- Hagan suyos los problemas y se sientan responsables de su solución.
- Evalúen su propio desempeño comparándolos con sus metas y objetivos personales.
- Busquen activamente mejorar su competencia, su conocimiento y su experiencia.
- Compartan libremente su conocimiento y experiencias.
- Discutan abiertamente los problemas y los asuntos de la organización.

Enfoque basado en procesos:

Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

Beneficios clave:

- Costos más bajos y periodos más cortos a través del uso eficaz de los recursos.
- Resultados mejorados, consistentes y predecibles.
- Identificación y priorización de las oportunidades de mejora.

La aplicación del principio de enfoque basado en procesos conduce a lo siguiente:

- Definir sistemáticamente las actividades necesarias para obtener un resultado deseado.
- Establecer responsabilidades claras para gestionar las actividades clave.
- Analizar y medir la capacidad de las actividades clave.
- Identificar los factores, tales como recursos, métodos y materiales, que mejorarán las actividades clave de la organización
- Identificar las interfaces de las actividades clave dentro y entre las funciones de la organización.
- Evaluar los riesgos, las consecuencias y los impactos de las actividades sobre los clientes, los proveedores y otras partes interesadas.

Enfoque de sistema para la gestión:

Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

Beneficios clave:

- Integración y alineación de los procesos que mejor lograrán los resultados deseados.
- Capacidad de centralizar los esfuerzos en los puntos clave.
- Proporcionar confianza a las partes interesadas respecto de la consistencia, la eficacia y la eficiencia de la organización.



La aplicación del principio de enfoque de sistema para la gestión conduce a lo siguiente:

- Estructurar un sistema para lograr los objetivos de la organización en la forma más eficaz y eficiente.
- Comprender las interdependencias entre los procesos del sistema.
- Enfoques estructurados que armonizan e integran los procesos.
- Brindar una mejor comprensión de las funciones y las responsabilidades necesarias para lograr los objetivos comunes y consecuentemente reducir las barreras de funciones cruzadas.
- Comprender las capacidades organizacionales y establecer las restricciones de los recursos previamente a la acción.
- Establecer metas y definir la manera en que determinadas actividades dentro de un sistema deberían operar.
- Mejorar continuamente el sistema mediante la medición y la evaluación.

Mejora continua:

La mejora continua del desempeño global de una organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

Beneficios clave:

- Ventajas en el desempeño mediante capacidades organizacionales mejoradas.
- Alineación de las actividades mejoradas a todos los niveles de acuerdo con un propósito estratégico de la organización.
- Flexibilidad para reaccionar rápidamente ante las oportunidades.

La aplicación del principio de mejora continua conduce a lo siguiente:

- Utilizar un enfoque consistente y amplio de la organización hacia la mejora continua del desempeño de la organización.
- Proporcionar a las personas capacitación en los métodos y las herramientas de la mejora continua.
- Hacer de la mejora continua de los productos, los procesos y los sistemas el objetivo de cada individuo de la organización.
- Establecer metas para guiar y medidas para trazar la mejora continua.
- Reconocer y tomar conocimiento de las mejoras.

Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:

Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

Beneficios clave:

- Decisiones informadas.
- Aumento de la capacidad para demostrar la eficiencia de las decisiones anteriores mediante la referencia a los registros de los hechos.



La aplicación del principio de enfoque basado en hechos para la toma de decisión conduce a lo siguiente:

- Asegurar que los datos y la información son suficientemente exactos y confiables.
- Hacer que los datos sean accesibles para quienes los necesiten.
- Analizar los datos y la información empleando métodos válidos.
- Tomar decisiones y acciones basadas en el análisis de los hechos, equilibradas con la experiencia y la intuición.

Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:

Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Beneficios clave:

- Aumento de la capacidad para crear valor para ambas partes.
- Flexibilidad y velocidad de las respuestas conjuntas ante cambios del mercado o de las necesidades y expectativas de los clientes.
- Optimización de los costos y los recursos.

La aplicación del principio de relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor conduce a lo siguiente:

- Establecer relaciones que equilibran las ganancias a corto plazo con las consideraciones a largo plazo.
- Formación de equipos de expertos y de recursos con los socios.
- Identificación y selección de los proveedores.
- Comunicación clara y abierta.
- Información y planes futuros compartidos.
- Establecer actividades conjuntas de desarrollo y mejora.
- Inspirar, alentar y reconocer las mejoras y los logros de los proveedores.



Calidad a nivel de proyecto

Planificación del aseguramiento de la calidad en un proyecto

Al iniciar un proyecto software hay que:

- Seleccionar uno o varios modelos del ciclo de vida, y concretarlo luego en un determinado para dicho proyecto.
- Definir los aspectos relacionados con la financiación y viabilidad del proyecto.
- Definir las metodologías, técnicas y herramientas a utilizar.
- Planificar la gestión del proyecto software.

El Plan de Gestión del Proyecto Software debe incluir y describir:

- El día a día del proyecto, con los correspondientes controles de auditorías y revisiones.
- La planificación del aseguramiento de la calidad del software (SQA).
- La planificación de la documentación del proyecto.

A partir del plan de gestión, se genera el Plan de Aseguramiento de la Calidad del Software.

El plan de aseguramiento de la calidad del software

Este plan es específico para cada proyecto, siguiendo las directrices del Manual de Calidad y de sus Procedimientos y las normas requeridas por los clientes. Siguiendo el estándar 730 de la IEEE sobre planes de aseguramiento de la calidad del software, el plan debe incluir:

- Objetivos de calidad del proyecto y enfoque adoptado para alcanzarlos.
- Documentación referenciada en el plan (manuales, procedimientos, etc.).
- Gestión del aseguramiento de la calidad (organización, actividades y responsabilidades).
- Documentación mínima exigida a los desarrolladores tanto del desarrollo del software (especificaciones, diseño, manuales de usuario, etc.) como de control (planes de validación y verificación).
- Estándares que se deben aplicar obligatoriamente.
- Actividades de revisión y auditoría.
- Gestión de la configuración del software (mediante un plan de gestión específico o describiendo sus actividades).
- Informes de problemas, especificando la forma de tratar y corregir los problemas y los responsables que han de hacerlo.
- Herramientas para apoyar el aseguramiento de la calidad (revisiones, inspecciones, analizadores de código, generadores de entornos de prueba, etc.), especificando sus objetivos y la manera de utilizarlas.
- Control del código (almacenamiento y versiones), control de acceso a equipos y prevenciones de seguridad y control de las características del software de los suministradores.
- Recogida, almacenamiento y mantenimiento de datos sobre el aseguramiento de la calidad.



Actividades de aseguramiento de la calidad

Según el estándar IEEE 10741, las técnicas para el aseguramiento de la calidad son principalmente tres:

- Métricas del software para controlar el proyecto.
- Verificación y validación del software (incluyendo pruebas y revisiones) en todas las fases del ciclo de vida.
- Gestión de la configuración del software.

Implantación de un sistema de calidad

Hasta hace algunos años, la adaptación de la metodología de trabajo a la implantación de un sistema de aseguramiento de calidad, como pueden ser los gestionados según la familia de normas ISO 9000, quedaba restringido para las grandes empresas manufactureras, pero actualmente se ha producido un gran auge en la incorporación de estos métodos de trabajo también en las pequeñas empresas.

La necesidad de trabajar con un sistema de calidad concertada con los proveedores, ha suscitado que las industrias, se vean en la “obligación” de mejorar sus procesos de trabajo, incorporando los sistemas de calidad como ayuda para esta mejora, de forma que puedan demostrar fácilmente el cumplimiento de los requisitos solicitados por los clientes.

Por regla general, cuando una empresa se plantea la incorporación de un sistema de calidad pretende, desde un punto de vista interno, disminuir los defectos e incidencias durante cada etapa de fabricación, desde la recepción de materias primas hasta la expedición de producto/servicio acabado, así como planear estrategias a seguir en cada uno de los imprevistos, de forma que se mantenga al mínimo el factor de las “sorpresas” en la fabricación. Y, desde un punto de vista externo, asegurar al cliente su capacidad para cumplir lo acordado en términos de calidad.

Conviene tener claros una serie de puntos clave para abordar, con un mínimo de garantías, el proceso de implantación de un sistema de calidad:

El asesoramiento experto

Es importante que alguien con suficiente experiencia y conocimiento sobre el tema, asesore en la interpretación y adaptación de la normativa a la empresa, puesto que resulta un trabajo arduo. Se debería contar con una consultoría con experiencia en el sector, que conozca los métodos de trabajo utilizados y trate de involucrarse en la mejora de la empresa hacia la calidad de productos y procesos.

Sería necesario que el consultor escogido se encuentre accesible y con una proximidad al lugar de trabajo, lo que agilizará la resolución de problemas puntuales aparecidos durante el periodo de implantación.



Controlar el desarrollo del proyecto

Para realizar un correcto control del desarrollo del proyecto se hace imprescindible la creación de un plan de trabajo concretando de forma cronológica todas las actuaciones que se van a llevar a cabo, y con una revisión periódica para verificar el grado de cumplimiento, y reorganizar cuando sea necesario este plan de forma que se adapte al ritmo de implantación realizado.

Clarificación de la estructura organizativa de la empresa

Es fundamental comenzar el proceso de implantación con una estructura organizativa claramente definida, incluyendo las funciones de todo el personal de forma que se delimiten las responsabilidades y se involucre plenamente a toda la empresa, desde la Dirección hasta el operario a pie de máquina, en el proyecto hacia la calidad.

Buscar la participación

Es necesaria la participación e involucración de todo el personal hacia el proyecto de calidad en la empresa. Para ello, es conveniente crear grupos de trabajo que participen de forma activa en la implantación del sistema de calidad, desarrollando sus propias herramientas de trabajo.

Formación

Es imprescindible una formación básica de todo el personal, de manera que ayude a potenciar la participación y la comprensión del sistema.

Fijar objetivos y medirlos

Otro punto a tener en cuenta es la determinación de los objetivos de calidad. Según la experiencia, habitualmente las empresas no tienen suficientemente cuantificados los costes directos e indirectos producidos por la “no calidad” en cualquier proceso de trabajo.

Por tanto, hay que centrarse en fijar los objetivos concretos en temas de calidad, de forma que sean medibles y que nos sirva como indicador del grado de implantación y desarrollo del sistema de calidad. A partir de estos primeros indicadores con los que se obtendrá una visión de cómo se encuentra actualmente la empresa, se deberá plantear el alcance de otros objetivos, donde se marquen, por ejemplo, la reducción de los defectos (no conformidades, reclamaciones, etc.).

Una vez implantado el sistema de calidad y dependiendo de la política empresarial y de las exigencias de los mercados, la Dirección puede optar a la certificación del mismo por parte de una entidad acreditada. Hay que considerar que la certificación debe ser una consecuencia de la correcta implantación de la normativa y no solamente un fin a conseguir en el menor tiempo posible y a cualquier precio.



Coste de la implantación del sistema de aseguramiento de la calidad

Cualquier empresa, debe tener como objetivo el vender productos o servicios que satisfagan las necesidades y expectativas de los clientes, cumpliendo tanto especificaciones como normas y requisitos legales que les sean aplicables, a precios competitivos, y con los mínimos costes.

Para ello, la empresa debe organizarse de forma que los factores que afecten a la calidad estén totalmente controlados, para poder eliminar así los posibles defectos en la calidad de los productos o servicios.

La mejor forma de garantizar la consecución de estos objetivos es implantando un sistema de aseguramiento de la calidad.

El coste derivado de la implantación de un sistema de calidad supondrá un desembolso que dependerá de la situación de la empresa y de sus características, procesos productivos, de sus productos/servicios,... Este coste también dependerá del enfoque que el responsable de la empresa, dé a estos costes: si los ve como unos mayores costes para la empresa, o como una buena inversión.

Los gerentes que cuentan con una mayor información en esta materia, verán cómo el aseguramiento de la calidad puede ser una herramienta de gestión, y esto hará que se decidan a implantarlo con mayor decisión que otros gerentes menos informados.

Para muchos gerentes, la adopción de estos sistemas puede ser más, por fruto de la imposición de sus principales clientes, que por verdadera convicción en ellos. Esto provoca que en estos casos, alcanzar la consecución del certificado de empresa registrada emitida por alguna entidad de acreditación sea el objetivo último. Para este tipo de empresas, el aseguramiento de la calidad es sólo un coste más, y algo que sólo se ve como un obstáculo a la normal actividad y funcionamiento de la propia empresa.

Los costes de implantación

Tras la implantación de un sistema de aseguramiento de la calidad en una empresa, los costes de ésta se verán alterados. Hay que tener en cuenta los costes que supone la calidad, que será el total de los costes de personal, material, equipos necesarios para el desarrollo de las actividades necesarias para el mantenimiento del sistema. Por otro lado, hay que tener en cuenta los costes de la “no-calidad”, que serán aquellos que surgen como consecuencia de fallos derivados de la falta de calidad. Los costes de la “no-calidad” también incluirán a las reparaciones y sustituciones que se puedan producir por dichos fallos (costes medibles), así como las consecuencias económicas que pueden repercutir en la empresa por pérdida de imagen, clientela insatisfecha, disminución en las ventas, pérdida de confianza, etc. (costes no medibles).

Unificando ambos conceptos se define costes de calidad como: “costes soportados por una organización para potenciar la prevención de los posibles errores en sus procesos, productos y servicios, evaluación de la calidad de los mismos y corrección de las desviaciones que se produzcan antes y después de su comercialización”.



Como consecuencia de la implantación de un sistema de aseguramiento de la calidad, existirá un mayor control sobre ambos tipos de costes, ya que los nuevos sistemas de gestión conducen a formas de trabajo destinadas a la búsqueda del ahorro y la reducción de costes de la empresa a medio/largo plazo.

Los costes de la certificación

¿Cuál es el coste de la solicitud?

Lo lógico antes de contratar a un ente certificador, es que se investigue en varias fuentes, y esté claro cuánto le va a costar el proceso a lo largo de todo el período de la certificación (de 2 a 5 años dependiendo del certificador). Algunas empresas tienen un coste inicial muy bajo, pero al final del período se incrementa.

¿Cuál es el coste diario?

Este aspecto es importante dependiendo de los días que dure la auditoría y la cantidad de auditores empleados. En algunos casos las empresas cobran el tiempo de viaje de sus auditores, de ida y vuelta, por lo que hay que tener en cuenta estos aspectos.

¿Cuál es el coste de revisar la documentación del sistema de calidad de su compañía?

Algunas compañías lo hacen en las instalaciones del cliente y otras solicitan que se les envíe la documentación. Lo importante es poder estar presente, para poder aclarar aspectos que no sean fácilmente identificables, tomar nota de la forma de realizar la auditoría, y en algunos casos, recibir retroalimentación por parte del auditor, sin que esto implique un asesoramiento por parte de éste.

¿Cuál será el coste de una pre-auditoría?

Algunas empresas certificadoras lo tienen como requisito, otras lo dejan como algo opcional. Esta pre-auditoría no tiene la validez de una auditoría de registro, pero permite conocer la forma en que se ejecutará la auditoría y poder corregir las observaciones recibidas en el informe de los auditores.

¿Cuál es el coste de la auditoría inicial de certificación?

Debe recordar que hay una auditoría inicial de registro, pero podrían ser necesario auditorías de seguimiento, dependiendo de la satisfacción del auditor con respecto a cómo se subsanaran las no conformidades detectadas.

¿Qué requerimientos conforman el programa del certificador para calificación de auditor?

Este es un elemento valioso para que usted evalúe si el auditor reúne los requisitos que usted necesita para que la auditoría le brinde un mayor valor añadido.



¿Cuáles son los requisitos de los auditores?

La norma ISO 19011 establece los nuevos requisitos que deben cumplir los auditores externos, así como la cantidad de entrenamiento que requieren, proceso de capacitación, experiencia, etc. Debe tener presente esta norma, a la hora de evaluar si los auditores que le envían cumple con esos requisitos y ante quién están registrados.

Durante la auditoría, al menos un auditor debe estar acreditado en una tecnología específica, para lo cual se puede pedirle la documentación que lo acredite, antes de aceptarlo como auditor.

¿Cuál es la política del certificador en cuanto a suspensión, retiro o cancelación de la certificación del sistema de calidad?

Esa información se debe pedir a la hora de firmar el contrato, al igual que aspectos sobre cómo usted puede utilizar la marca de su certificador, en tarjetas de presentación, papelería, publicad etc.

¿El certificador cobra por el seguimiento?

Generalmente este punto se establece desde el inicio del contrato. La mayoría de las empresas cobran por cada visita. Hay que recordar que el proceso de certificación lo desarrollan empresas con fines de lucro, indiferentemente de cómo estén conformadas.

¿Cuántas visitas de control son realizadas por año y a qué coste?

Depende de las políticas de cada certificador, pero existe un mínimo de visitas, lo cual está regulado por los entes acreditadores ante los cuales la empresa certificadora se ha acreditado.

¿Cuál es el coste de re-certificación? ¿Tomará tanto tiempo como la auditoría inicial?

Esto depende de las políticas de cada ente, también dependerá de los resultados de las visitas anteriores.

¿Dónde está localizado el certificador?

Puede estar en su propio país o bien tan distante como sea su localización geográfica, no obstante muchas empresas certificadoras tienen oficinas en la región, con lo cual se reduce el coste de viaje.

¿Se cobra a una tarifa razonable los costes de viaje?

Depende de cada empresa certificadora, pues cada una tiene sus tarifas. Algunas empresas se limitan a trasladar los gastos reales originados durante la visita.



Dentro de los factores más importantes para seleccionar un certificador están:

- Reputación	25.0%
- País de acreditación	24.7%
- Experiencia previa con el Certificador	14.0%
- Conocimiento del sector	11.1%
- Su filosofía en cuanto a SGC	8.7%
- Directriz Corporativa	5.6%
- Cercanía geográfica	2.1%
- Independencia de consultoría	1.5%
- Costo	1.3%
- Tamaño / recursos	1.1%
- Otros y ninguna respuesta	4.8%

Recomendaciones para la selección de un certificador:

1. Solicite información de varios certificadores.
2. Desarrolle su propia matriz de evaluación, considerando los factores más relevantes de las preguntas anteriores.
3. Reduzca el número de posibilidades a unas pocas (3-5).
4. Investigue más a fondo a los certificadores (entreviste por teléfono a auditores y gerentes, solicite presupuestos detallados, contacte varias referencias,...).

Por último, recuerde que lo importante no es tan solo estar certificado, sino con quién se están certificando, y el nivel de reconocimiento que tiene internacionalmente. Pero sobre todo que su sistema de gestión de la calidad o de gestión ambiental, cumpla los propósitos para lo cual fue establecido y realmente sus clientes puedan notar el cambio en lo que es una empresa certificada con un muy buen sistema. Esto al final se traduce en una mayor satisfacción de los clientes, incremento en las ventas y la participación de mercado. Si estos tres últimos aspectos no están presentes, puede ser momento de hacer un alto en el camino y efectuar los cambios que sean necesarios.

Como recomendación, si no le satisface alguna de las respuestas antes mencionadas, consulte directamente a la empresa certificadora, o bien busque ayuda con los entes acreditadores del país.

Los costes de mantenimiento

Con el fin de comprobar que el sistema de aseguramiento de la calidad se mantenga vigente en la empresa, y que todos sigan participando de él, la entidad de certificación realizará anualmente un seguimiento del mismo a través de las auditorías que se consideren necesarias.

Los gastos de mantenimiento incluyen los siguientes aspectos:

- Responsable de calidad: debe estar presente tanto en la implantación como en el mantenimiento a pesar de que no es necesaria una dedicación exclusiva.
- Formación como herramienta de mejora.
- Auditorías internas para comprobar el cumplimiento y el buen funcionamiento del sistema.



- Auditorías de seguimiento anuales: conlleva una serie de horas de auditoría que variarán según la empresa.

Al cabo de 3 años se realiza una revisión con el objeto de obtener la re-certificación. Su coste es menor que el de la primera certificación.

Indicadores de calidad

La realidad en la que vivimos posee un gran número de aspectos, los cuales se comportan como variables, es decir, tienen características que cambian de modo tanto cualitativo como cuantitativo.

Cuando nos aproximamos a esta realidad generalmente lo hacemos de una manera incompleta, ya que construimos un modelo de acuerdo a nuestros conocimientos, capacidades, intereses, etc., que resulta ser una simplificación de la realidad que nosotros podemos manejar conceptualmente, modificar con nuestras acciones, etc.

Dada la necesidad de describir, debemos mecanizar la obtención de información sobre las variables que observamos. Lo que usamos para hacerlo son los indicadores, que no son otra cosa que descriptores que construimos con la información a la que podemos acceder (disponible o por recoger), y que nos dicen algo de un aspecto (una variable) de la realidad.

A medida que la ciencia y la cuantificación tienen un papel más predominante en el mejoramiento de la calidad, se buscan cada vez más pruebas tangibles para asegurar la calidad, y cómo se puede mejorar. En este contexto los indicadores de calidad son medidas que describen la calidad relacionada a los estándares.

Un indicador es la medición de la característica de un proceso. Asociar indicadores a un proceso sirve para:

- Analizar la situación actual del proceso en base a hechos y datos.
- Establecer objetivos y planes de futuro consistentes.
- Evaluar y reconocer, con objetividad, el trabajo de las personas y equipos de mejora implicados en el proceso.
- Gestionar con mayor eficacia los recursos que necesita el proceso.

Los indicadores en una organización deben de ser fiables, es decir, en idénticas situaciones deben proporcionar el mismo resultado, y válidos, es decir, medir aquello que se quiere medir. Además, deben de ser pocos para facilitar su seguimiento.

Existen dos tipos de indicadores:

- Indicadores de eficacia. Miden la manera en la que un proceso cumple sus objetivos (por ejemplo: nivel de satisfacción del cliente, número de ventas...).
- Indicadores de eficiencia. Miden la cantidad de recursos que necesita el proceso (por ejemplo, minutos dedicados a resolver un problema...).



¿Cómo formular los indicadores?

El primer paso en la formulación es identificar qué queremos describir. Para ello hay que retomar los estándares de calidad y los resultados esperados.

Una vez que sabemos qué queremos medir, debemos describir y formular el indicador. El indicador puede ser uno que ya se utiliza regularmente en el programa, aunque es mejor que sea creado por el equipo y ser específico al proceso de mejoramiento de la calidad que se está implementando.

Para definir un indicador, es necesario tener en cuenta los siguientes campos:

- Nombre del indicador: descripción del indicador.
- Fórmula: manera en que se realiza la medición del indicador.
- Responsable de la recogida: persona encargada de la recogida de los datos para el cálculo del indicador.
- Periodicidad de la recogida: frecuencia con la que se recoge la información.
- Responsable de actuación: persona que se encarga de tomar las medidas en función de los valores que presente el indicador.
- Valor objetivo: valor que se pretende que tome el indicador. Si no se consigue este valor, el responsable de actuación debe llevar a cabo actividades de mejora.

Los indicadores se suelen representar en gráficos para observar su evolución.

Definiciones que da la norma ISO a los términos mejora de la calidad, eficacia, eficiencia y trazabilidad

Mejora de la calidad: “Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.”

UNE-EN ISO 9000:2000, Apartado 3.2.12.

Eficacia: “Extensión en la cual las actividades planificadas se llevan a cabo y se alcanzan los resultados planificados.”

UNE-EN ISO 9000:2000 Apartado 2.2.14.

Eficiencia: “Relación entre los resultados alcanzados y los recursos utilizados.”

UNE-EN ISO 9000:2000 Apartado 2.2.14.



Trazabilidad: “Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.”

UNE-EN ISO 9000:2000, Apartado 3.5.4.

La gestión de la calidad se orienta siempre hacia el logro de la mejora, en el convencimiento de que nada es tan bueno que nada pueda ser mejorado.

En esta fase de la mejora de la calidad en una empresa se incluyen tareas como grupos de mejora de la calidad, realización de proyectos de Seis Sigma, etc.

Ventajas y obstáculos de la implantación de un sistema de calidad en una organización

La implantación de un sistema de gestión de la calidad en una organización puede ayudarnos enormemente a:

- Satisfacer las necesidades, intereses y expectativas de nuestros clientes o destinatarios de nuestra actividad.
- Conseguir una imagen de excelencia, credibilidad y calidad. La implantación de un sistema nos ayuda a acreditar frente a terceros nuestro buen hacer, lo cual puede ser enormemente valioso para nosotros, por ejemplo, frente a la administración pública o empresas que queramos que nos patrocinen. Lo mismo nos ocurre frente a nuestros socios o frente a la sociedad en general, quienes cada vez más, exigen una adecuada gestión de las organizaciones.
- Mejorar nuestra eficacia (alcanzar las actividades planificadas y los resultados planificados) y nuestra eficiencia (relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados).
- Conseguir ordenar y sistematizar lo que hacemos, gracias a la homogeneización de nuestros procesos.
- Evaluar lo que ya hacemos, revisando cómo lo hacemos y en qué condiciones.
- Disponer de más información para la toma de decisiones a través de los datos y los indicadores.
- Realizar los cambios que la organización necesite, conseguir sus fines y desarrollar su misión.
- Aprovechar las herramientas que los sistemas nos proponen y una metodología de gestión ampliamente comprobada.
- Motivar a los profesionales que trabajamos en la organización, tanto si estamos remunerados como si no lo estamos. Todos queremos hacer nuestro trabajo cada vez mejor, lo que lleva implícita una elevada ética profesional.
- Identificar los recursos necesarios para la consecución de los objetivos marcados.
- Favorecer la investigación, estimulando el estudio de las líneas de mejora.



La organización puede encontrarse con algunos obstáculos en la implantación de un sistema de gestión de la calidad:

- La implantación de un sistema supone un cambio cultural dentro de la organización, lo que requiere su tiempo. Este cambio cultural implica la realización de algunas actividades a las que las organizaciones aún no están muy acostumbradas, entre las que cabe destacar la necesidad de evaluación.
- La implantación de un sistema requiere hacer un importante esfuerzo inicial.
- Existen muchas organizaciones cuyos directivos son reacios al cambio.

Conclusiones

Además de la norma ISO 9000 existen muchas otras normas internacionales y nacionales de referencia para aplicar un SGC. También debe tenerse en cuenta que son muchas las empresas que han creado sus propios estándares de Sistemas de Gestión de la Calidad (Motorola, IBM,...).

Llegados a este punto resulta fundamental dejar claro que las normas ISO 9000, así como tantas otras que existen y que se utilizan como referencia para implantar un SGC, informan sobre cómo debemos establecer las pautas organizativas para que los diferentes departamentos de la organización puedan funcionar de forma sistemática con una presumible calidad, pero no aseguran que se vayan a crear servicios/productos de calidad. Cumplir con la ISO 9000 indica que se utilizan consecuentemente una serie de procedimientos estandarizados y documentos para producir el producto que compre el cliente.

En la actualidad, parece imprescindible que las empresas implanten un SGC. En primer término, para cumplir con los requisitos del propio mercado, mejorando la gestión y la competitividad de la empresa, pero también para mejorar la imagen de la empresa cuando dicho sistema de gestión es certificable, tal y como se verá más adelante. Es la existencia de un SGC lo que permite a una empresa obtener un certificado de aseguramiento de la calidad.



Capítulo 4 - Enfoque a los procesos

Introducción

En este apartado vamos a estudiar los procesos y su gestión. Para ello estudiaremos los procesos, analizando qué es un proceso, cómo se representa cada uno de los procesos de una organización mediante el mapa de procesos, cómo se representa cada uno de los procesos de una organización mediante el diagrama de flujo y cómo se mide el desempeño de un proceso a través de indicadores.

También pretendemos abordar el estudio de una práctica habitual entre las empresas de hoy en día, que luchan por ser competitivas: la gestión por procesos. Supone una nueva forma de definir a la organización como un conjunto de procesos que se realizan simultáneamente y que están interrelacionados. La atención se centra en todos y cada uno de estos procesos con el objetivo de disminuir la variabilidad no deseada de los mismos y mejorar la eficiencia.

Además considerando que los procesos son secuencias de actividades que aportan valor añadido al cliente, éste adquiere la máxima importancia en la gestión de aquéllos. El concepto de cliente en la gestión por procesos se amplía y se refiere no sólo a los clientes externos sino también a los clientes internos. De forma que una empresa puede ser definida como una inmersa red de relaciones cliente-proveedor interno.

En la gestión por procesos cada tarea o actividad forma parte de un proceso y las personas que las ejecutan son conscientes de que trabajan dentro de una cadena de valor añadido para un cliente, cuyo output será el input de otro proceso. Cada persona en la organización comprende que bajo este enfoque pasa a ser cliente y proveedor al mismo tiempo. La forma de entender cómo funciona y debe funcionar la organización sufre un cambio sustancial importante.

El concepto de proceso

En una primera aproximación podemos definir un proceso como un conjunto de actividades realizadas por un individuo o grupo de individuos cuyo objetivo es transformar entradas en salidas que serán útiles para el cliente. Esta definición señala la transformación necesaria en todo proceso. En esta línea John S. Oakland completa el concepto de proceso como la transformación de una serie de entradas o inputs, entre los que se incluyen operaciones, métodos o acciones, en salidas u outputs que satisfacen las necesidades y expectativas de los clientes en forma de productos, información, servicios, o en general, resultados.

De manera simplificada, la norma ISO 9000 define que cualquier actividad que recibe entradas y las convierte en salidas puede considerarse como proceso. Por otra parte, el modelo EFQM añade a esto “generación del valor para los clientes y otros grupos de interés” y “el apoyo a la política y estrategia”. Por tanto estamos ante un nuevo elemento que no podemos obviar: “el valor añadido” que proporcionan los diferentes procesos que tienen lugar en la organización.



En general, en un proceso se identifican los siguientes elementos:

- Entradas: elementos que son necesarios para poder realizar el proceso.
- Salidas: elementos que genera el proceso.
- Recursos: elementos fijos que se necesitan para realizar el proceso.
- Procedimiento: pautas necesarias para llevar a cabo el proceso, es decir, la secuencia de actividades que transforman las entradas en salidas.
- Cliente del proceso: destinatario de la salida del proceso. Si el destinatario es una persona de la organización recibe el nombre de cliente interno.
- Indicador: medida de una característica del proceso.
- Propietario del proceso: responsable del proceso.

En el proceso de elaboración de una comida, se identifican los siguientes elementos:

Entradas: los ingredientes que necesita para preparar la comida.

Salidas: el plato que ha cocinado.

Recursos: utensilios de cocina.

Procedimientos: la receta.

Cliente del proceso: personas que acuden al restaurante.

Indicador: un indicador podría ser, por ejemplo, el nivel de satisfacción del cliente con el plato que se le ha servido.

Propietario del proceso: el cocinero.

La definición según la norma ISO 9000 y según J.R. Zaratiegui

Según la norma ISO 9000 son el conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, transformando los elementos de entrada en resultados.

Según J.R. Zaratiegui son secuencias ordenadas y lógicas de actividades de transformación, que parten de unas entradas (informaciones en un sentido amplio - pedidos, datos, especificaciones-, más medios materiales –máquinas, equipos, materias primas, consumibles, etcétera)-, para alcanzar los resultados programados que se entregan a quienes los han solicitado, los clientes de cada proceso. Estos procesos, al requerir un conjunto de entradas materiales e inmateriales y componerse de actividades que van transformando estas entradas, cruzan los límites funcionales repetidamente. Por cruzar los límites funcionales, fuerzan a la cooperación y van creando una cultura de la empresa distinta, más abierta, menos jerárquica, más orientada a obtener resultados que a mantener privilegios.

En conclusión, podemos afirmar que un proceso es la secuencia de actividades lógica para generar una salida preestablecida para unos clientes identificados, a partir de un conjunto de inputs necesarios que van añadiendo valor.

Características de un proceso

Todo proceso para ser considerado como tal debe cumplir una serie de características, como:

- 1- Posibilidad de ser definido. Siempre tiene que tener una misión.
- 2- Presentación de unos límites.
- 3- Posibilidad de ser representado gráficamente.

- 4- Posibilidad de ser medido y controlado, a través de indicadores que permitan hacer un seguimiento de su desarrollo.
- 5- Existencia de un responsable, encargado de la eficiencia y la eficacia del mismo entre otras muchas tareas, como por ejemplo, asegurar la correcta realización y control del proceso en todas sus fases.



Figura 17. ¿Qué es un proceso?

Límites y elementos de un proceso

Los procesos han existido desde siempre ya que es la forma más natural de organizar el trabajo; otra cosa bien distinta es que los tuviéramos identificados para orientar a ellos la acción. Para ello, y en primer lugar, hemos de:

- Determinar sus límites para, en función de su nivel, asignar responsabilidades.
- Identificar sus elementos y factores para determinar sus interacciones y hacer posible su gestión.

Límites de un proceso

No existe una interpretación homogénea sobre los límites de los procesos, ya que varía mucho con el tamaño de la empresa. Lo realmente importante es adoptar un determinado criterio y mantenerlo a lo largo del tiempo. Parece lógico que:

- Los límites del proceso determinen una unidad adecuada para gestionarlo, en sus diferentes niveles de responsabilidad.
- Estén fuera del “departamento” para poder interactuar con el resto de procesos (proveedores y clientes).



Elementos de un proceso

Todo proceso consta de los siguientes elementos:

- Un input (entrada), producto con unas características objetivas que responda al estándar o criterio de aceptación definido: la factura del suministrador.

El input es un “producto” que proviene de un suministrador (externo o interno); es la salida de otros procesos (precedente en la cadena de valor) o de un “proceso del proveedor” o “del cliente”.

La existencia del input es lo que justifica la ejecución del proceso.

Se adjunta un cuadro con la secuencia de procesos que componen el proceso del negocio de una empresa de fabricación; el output de un proceso es el input del siguiente.

- El proceso, la secuencia de actividades propiamente dicha. Unos factores, medios y recursos con determinados requisitos para ejecutarlo siempre bien a la primera: una persona con la competencia y autoridad necesarias para asentar el compromiso de pago, hardware y software para procesar las facturas, un método de trabajo (procedimiento), un impreso e información de qué procesar y cómo (calidad) y cuando entregar el output al siguiente subproceso del proceso administrativo.

Algunos de esos factores del proceso son entradas laterales, es decir, inputs necesarios o convenientes para la ejecución del proceso pero cuya existencia no lo desencadenan. Son también productos que provienen de otros procesos con los que se interactúa.

Un sistema de control conocido con medidas e indicadores del funcionamiento del proceso: el impreso diario con el registro de facturas recibidas, importe, vencimiento, etc.

¿Qué significa el enfoque a procesos?

Hay empresas que tienen un enfoque tradicional, con una estructura representada la mayoría de las veces por una pirámide. Con el nuevo enfoque, que propone la norma, se mejora en eficacia en las organizaciones.

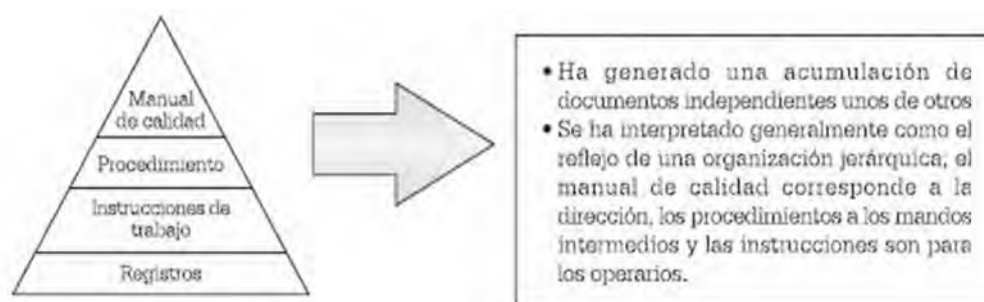


Figura 18. Enfoque a procesos

Diferencias entre los dos enfoques

Enfoque tradicional:

- Hacer el trabajo.
- Controlar a los empleados.
- ¿Quién cometió el error?
- Énfasis en el producto.

Enfoque de procesos:

- Permite realizar un trabajo más eficaz.
- Desarrollar capacidades del personal.
- ¿Qué permite que el error ocurra?
- Énfasis en el cliente.

Cómo realizar el enfoque a procesos en la organización

A la hora de implantar un sistema de la calidad hay que tener en cuenta las siguientes etapas:



Figura 19. Implantando la calidad

Aunque la Norma UNE-EN ISO 9001 no obliga a la exigencia de un mapa de procesos, es evidente que el diseño del mapa ayuda bastante en el funcionamiento de la organización. El diseño del mapa permite comprender y visualizar rápidamente el impacto de los procesos sobre los objetivos de la empresa; por ello es necesario el compromiso de la organización a la hora de diseñar los procesos en una organización.

Mapa de procesos

En una organización existen numerosos procesos que se deben identificar y gestionar. El mapa de procesos es una herramienta que permite representar el conjunto de procesos de una organización y la relación que existe entre ellos.

Para realizar un mapa de procesos se debe realizar en primer lugar un listado de todos los grandes procesos que se identifican en la empresa. Estos procesos se clasifican en función de su finalidad en tres niveles: procesos estratégicos, procesos operativos y procesos de soporte.

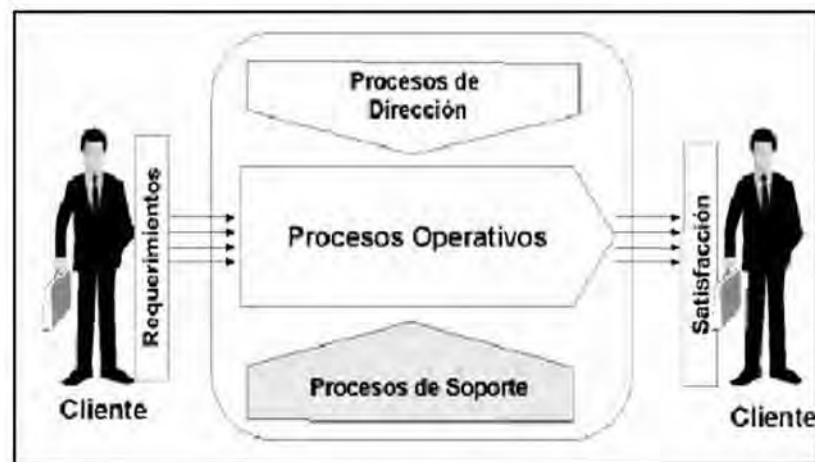


Figura 20. Mapa de procesos

Procesos de dirección:

Son procesos destinados a definir y controlar las metas de la organización, sus políticas y estrategias. Permiten llevar adelante la organización. Están en relación con la misión/visión de la organización, influyen en todos los procesos que se llevan a cabo en la empresa y tienen carácter transversal. Serían los procesos de formulación, comunicación interna y revisión de resultados por la dirección.

Procesos operativos:

Son procesos que transforman los recursos para obtener el producto y/o servicio conforme a los requisitos de los clientes, aportando un alta valor añadido a éstos. Estos procesos conforman lo que se denomina “proceso de negocio”, que sería el que comienza y termina con el cliente, y necesitan recursos para su ejecución e información para su control o gestión. Corresponden a los requisitos del área 7 de ISO 9001 e incluyen en el caso de una empresa industrial, los procesos de: determinación y revisión de los requisitos del producto; diseño y desarrollo del producto; compras; producción y entrega; y comunicación con el cliente.

Procesos de soporte o apoyo:

Son procesos que proporcionan los recursos físicos y humanos necesarios para el resto de los procesos y conforme a los requisitos de sus clientes internos. Son procesos transversales que proporcionan recursos en diferentes fases del “proceso de negocio”. Corresponden a los requisitos del área 6 de ISO 9001 (excepto “compras” que se considera un proceso operativo), e incluyen los procesos de: gestión de los recursos humanos (que a su vez incluyen los procesos de selección y contratación; promoción interna; integración; comunicación interna; formación y prevención de riesgos laborales); aprovisionamiento en bienes de inversión; mantenimiento de la infraestructura (servicios generales); y gestión de proveedores (de materiales).

Hay que tener en cuenta que la clasificación de los procesos de una organización en estratégicos, operativos o de soporte, dependen de la misión de la organización. Un

proceso en una organización puede ser operativo, mientras que el mismo proceso en otra organización puede ser de soporte.

Ejemplo de mapa de procesos para un hotel:

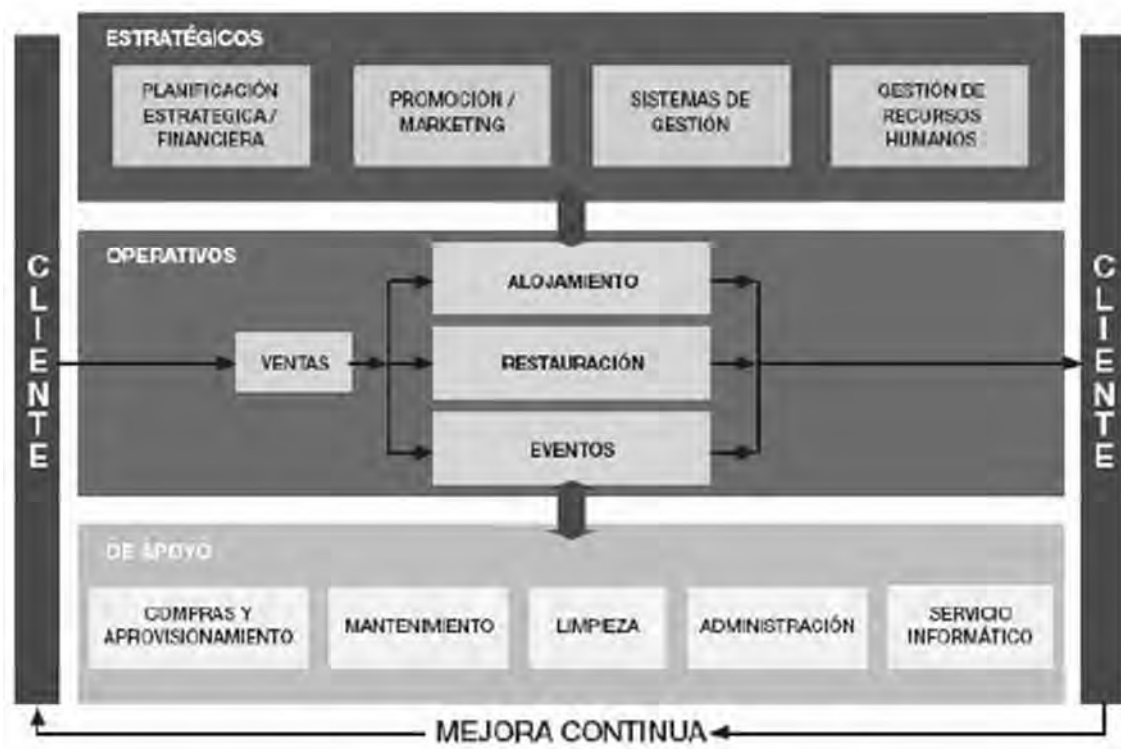


Figura 21. Mapa de procesos (2)

Ejemplo de mapa de procesos empresa de desarrollo de software:

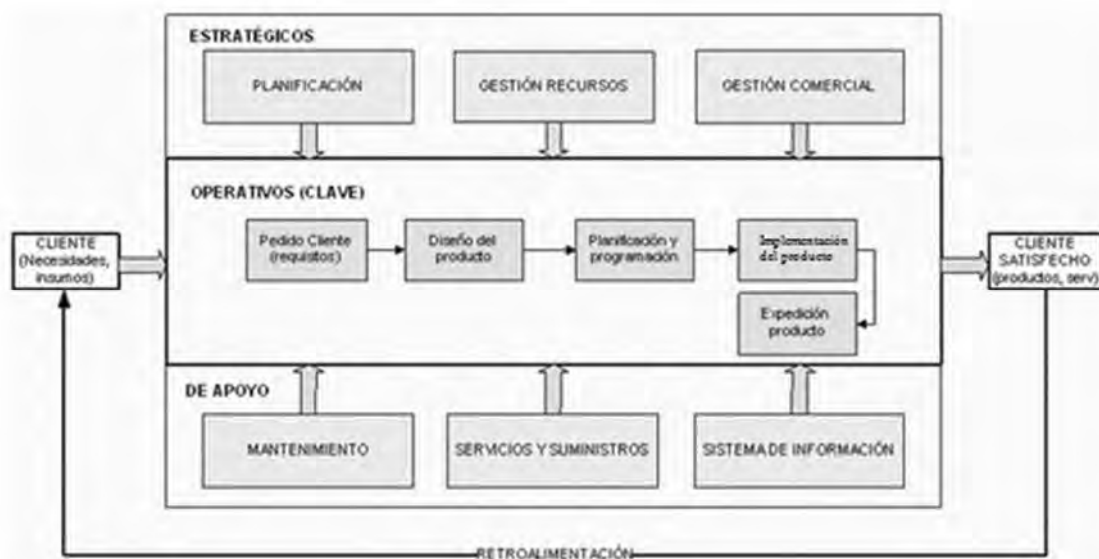


Figura 22. Mapa de procesos (3)

Diferencia entre enfoque por procesos y enfoque a funciones

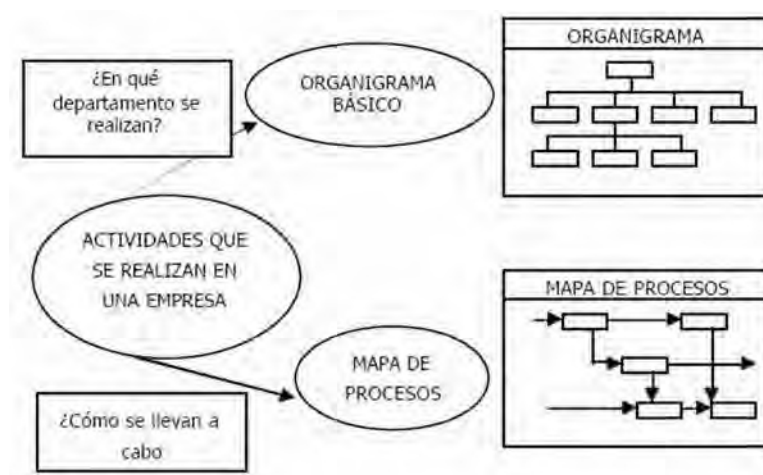


Figura 23. Diferencia entre enfoque a procesos y enfoque a funciones

No hay una forma de aceptación unánime sobre la clasificación de los procesos ni sobre la forma de graficar la empresa vista como un conjunto de procesos.

La representación gráfica de la empresa facilita la comunicación; la más clásica es el organigrama que permite comunicar la estructura departamental así como mostrar las relaciones de dependencias jerárquicas.

Cada gráfico sirve para una cosa; el organigrama representa la jerarquía pero no refleja los procesos de empresa ni sus interacciones. Al contrario, en el “mapa de procesos” no se ven las relaciones de dependencia jerárquica.

Los grafismos utilizados para hacer los mapas pasan determinados “mensajes”, por lo que vale la pena diseñarlos como herramientas de comunicación; pero ello han de ser fáciles de explicar y de comprender y tener una cierta estabilidad en el tiempo.

Afortunadamente la forma de elaborar los mapas no está normalizada; utilicemos la creatividad para hacer “nuestro mapa de procesos”, en el mejor refleje la realidad de nuestra empresa, aquel con el que todos se sientan identificados.

La gestión por procesos plantea una metodología que intenta integrar los diferentes estados funcionales de la empresa, con el fin de que trabajen y se comuniquen como sistema organizacional, dado que en el enfoque por funciones no aparece ni el cliente, ni las interrelaciones, ni el producto y ni el flujo de actividad.



Figura 24. Enfoque a funciones

La visión del cliente

Cuando se acerca a su proveedor, el cliente tiene una serie de necesidades y expectativas que desea satisfacer:

- Las necesidades suelen ser objetivas y fácilmente explicables: con frecuencia se refieren a las prestaciones funcionales del producto, a su calidad, a la fecha de entrega y a su precio. Justifican el producto a comprar o el servicio a recibir y definen el estándar mínimo que el cliente aceptará.

Otras se refieren a aquellos elementos “implícitos” que no se especifican por su propia evidencia. Corresponden a aquellas necesidades que, sin lugar a dudas, el cliente espera ver satisfechas pero no siente la necesidad de explicarlas. La normativa vigente o lo que se denomina en cada sector “regla del arte” entran dentro de esta categoría.

Es difícil que el cliente sienta la necesidad de algo que no entra dentro de su marco de referencia; esta es la razón por la que el cliente siempre las formula en sus propios términos.

Existen diferentes niveles de necesidades cuya satisfacción genera diferente impacto. La satisfacción de una necesidad considerada estratégica por el cliente induce mayor fidelidad que si se trata de una necesidad operativa común.

Las expectativas, son básicamente subjetivas y más cambiantes que las necesidades; aunque el cliente no las hace explícitas, su satisfacción determina en gran medida la percepción de satisfacción.

Es precisamente la existencia de expectativas lo que hace que cada cliente sea distinto de los demás.



Hay factores que contribuyen de forma decisiva a mejorar la percepción del cliente al satisfacer varias de sus expectativas:

- ¿Tuvo el cliente que estar llamando durante todo el día porque las líneas estaban ocupadas?
- Tiempo de respuesta. El tiempo transcurrido desde la solicitud de reserva y la recepción del producto/servicio ¿fue razonable?
- El personal que entra en contacto con el cliente en diferentes momentos es cortés o por el contrario se considera a sí mismo el centro de atención.
- ¿Se ha suministrado al cliente información puntual, y en un lenguaje por él inteligible, sobre los trabajos realizados?
- En algún momento, ¿Se comprobó la satisfacción del cliente con el trabajo realizado?

Pues bien, todas estas acciones no se pueden dejar al azar sino que deben de estar previstas en los procesos internos para que el personal de contacto las realice con la flexibilidad que cada cliente requiera. Sólo así estaremos seguros de satisfacer al cliente a la primera entregándole un apreciado valor añadido adicional.

Enfoque a la mejora continua

Las empresas tienen la necesidad de obtener una producción cada vez mayor y con una eficiencia relevante como vía de solución a su situación actual y a la inserción en el mercado internacional, para lo cual se requiere de un alto grado de competitividad, lo que exige la implantación de un Proceso de mejoramiento continuo.

Cada palabra en este término tiene un mensaje específico. “Proceso” implica una secuencia relacionada de acciones, de pasos, y no tan solo un conjunto de ideas; “Mejoramiento” significa que este conjunto de acciones incrementa los resultados de rentabilidad de la empresa, basándose en variables que son apreciadas por el mercado (calidad, servicio, etc.) y que den una ventaja diferencial a la empresa en relación a sus competidores; “Continuo” implica que dado el medio ambiente de competencia en donde los competidores hacen movimientos para ganar una posición en el mercado, la generación de ventajas debe ser algo constante.

Un plan de mejora requiere que se desarrolle en la empresa un sistema que permita:

- Contar con empleados habilidosos, entrenados para hacer el trabajo bien, para controlar los defectos, errores y realizar diferentes tareas u operaciones.
- Contar con empleados motivados que pongan empeño en su trabajo, que busquen realizar las operaciones de manera óptima y sugieran mejoras.
- Contar con empleados con disposición al cambio, capaz y dispuesta a adaptarse a nuevas situaciones en la organización.

La aplicación de la metodología de mejora exige determinadas inversiones. Es posible y deseable justificar dichas inversiones en términos económicos a través de los ahorros e incrementos de productividad que se producirán por la reducción del ciclo de fabricación.



El verdadero progreso en la empresa solo se ha logrado cuando el ejecutivo de más alta jerarquía decide que él personalmente liderará el cambio. En este sentido existen diferentes procedimientos encaminados a centrar la atención en las exigencias que se imponen al proceso o función y lograr convertir los requerimientos en especificaciones técnicas, y estas en un proceso de trabajo definido, algunos de estos procedimientos serán descrito a continuación.

Métodos para la mejora y el desarrollo de procesos

Como ya sabemos, la Gestión de la Calidad Total supone la implantación de una serie de principios y la utilización de una serie de herramientas y técnicas para conseguir la mejora de los procesos de la organización. Algunas herramientas suponen el uso de técnicas estadísticas y otras, sin embargo, se basan en la creatividad y la imaginación.

Al analizar los procesos de la organización y sus posibilidades de mejora, podemos encontrarnos con diferentes situaciones y, por tanto, las mejoras a introducir pueden ser de dos tipos: mejoras estructurales o mejoras en el funcionamiento.

Las mejoras estructurales son necesarias cuando el proceso tiene un nivel de funcionamiento muy deficiente en muchos aspectos y no alcanza sus objetivos, o cuando el proceso tiene un funcionamiento muy desestructurado, no se siguen procedimientos homogéneos entre las diferentes personas que lo llevan a cabo y no está en situación estabilizada y de control. Son problemas principalmente conceptuales, y para su consecución se emplean herramientas y técnicas de tipo creativo o conceptual, como por ejemplo, las encuestas al cliente, la reingeniería y otras.

Por otro lado, las mejoras funcionales son necesarias cuando el proceso tiene un funcionamiento deficiente y no alcanza alguno de sus objetivos de eficiencia o eficiencia, por tanto, consisten en que un determinado proceso funcione de manera más eficaz o eficiente. Para ello, son útiles las herramientas clásicas para la Gestión de la Calidad (hoja de recogida de datos, histograma, diagrama de Pareto, diagrama de espina, la estratificación, diagrama de correlación y gráfico de control).

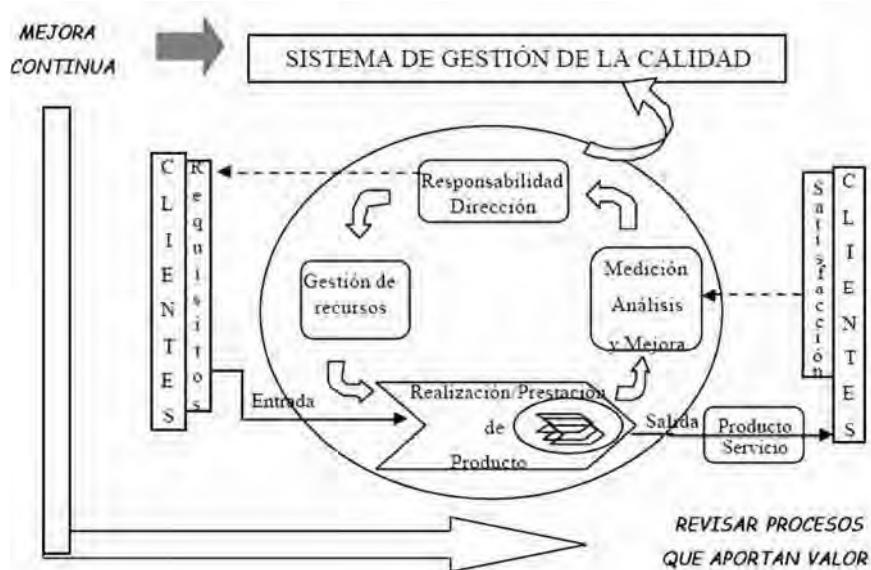


Figura 25. Modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en procesos



Requisitos

La mejora continua requiere:

- Apoyo en la gestión.
- Retroalimentación y revisión de los pasos en cada proceso.
- Claridad en la responsabilidad de cada acto realizado.
- Poder para el trabajador.
- Forma tangible de realizar las mediciones de los resultados de cada proceso.

La mejora continua puede llevarse a cabo como resultado de un escalamiento en los servicios o como una actividad proactiva por parte de alguien que lleva a cabo un proceso.

Es muy recomendable que la mejora continua sea vista como una actividad sostenible en el tiempo y regular y no como un arreglo rápido frente a un problema puntual.

Para la mejora de cualquier proceso se deben dar varias circunstancias:

- El proceso original debe estar bien definido y documentado.
- Debe haber varios ejemplos de procesos parecidos.
- Los responsables del proceso deben poder participar en cualquier discusión de mejora.
- Un ambiente de transparencia favorece que fluyan las recomendaciones para la mejora.
- Cualquier proceso debe ser acordado, documentado, comunicado y medido en un marco temporal que asegure su éxito.

Generalmente se puede conseguir una mejora continua reduciendo la complejidad y los puntos potenciales de fracaso mejorando la comunicación, la automatización y las herramientas y colocando puntos de control y salvaguardas para proteger la calidad en un proceso.

La mejora continua de procesos

El ciclo PDCA

El ciclo PDCA, también conocido como “Círculo de Deming” (de Edwards Deming), es una estrategia de mejora continua de la calidad en cuatro pasos, basada en un concepto ideado por Walter A. Shewhart. También se denomina “espiral de mejora continua”. Es muy utilizado por los SGSI.

Las siglas PDCA son el acrónimo de Plan, Do, Check, Act (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar).

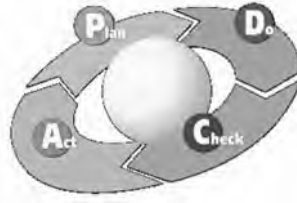


Figura 26.Ciclo PDCA

Los principios básicos son los siguientes:

- Orientar la gestión a la satisfacción del cliente.
- Enfocar la gestión de los recursos humanos a la formación.
- La asociación con los proveedores.
- La gestión por procesos.
- La aplicación de conceptos de control de calidad a la gestión empresarial.
- El Kaizen, o lo que es lo mismo, mantenimiento y mejora de los procesos.
- El desarrollo de nuevos productos y servicios.
- La promoción interna de la calidad.
- La participación e implicación de todos los empleados.

El objetivo de la mejora continua del sistema de gestión de la calidad es incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.

El proceso para la mejora continua surge de la aplicación del ciclo PDCA (Plan, Do, Check, Act) de Deming a la resolución de problemas y a la mejora de los procesos y actividades que se desarrollan en una organización.

Los pasos para su implantación son los siguientes:

Etapa “Plan”:

Definimos los objetivos

El primer paso es determinar los objetivos y metas a conseguir. Estos deben ser claros y concisos. Objetivos como “obtener buena calidad” o “reducir costes” o “aumentar la rapidez en el servicio”, son demasiado abstractos y, por tanto, no resultan muy útiles por sí mismos. Deberían concretarse y formularse atendiendo a fechas concretas, por ejemplo “de enero a marzo, reducir a la mitad el número de piezas defectuosas del trimestre anterior”.

Decidir los métodos a utilizar para alcanzar el objetivo

Con la definición de objetivos y metas no es suficiente: también se deben establecer los medios a través de los cuales se van a alcanzar. Éste es el segundo paso a realizar. Los medios son normas técnicas y operativas de funcionamiento que deben referirse a las principales causas o factores que afectan a los procesos. Las normas han de ser coherentes entre sí y permiten la delegación de autoridad y responsabilidad.



Para identificar los posibles temas o problemas, seleccionar uno en función de criterios de prioridad, definir objetivos, analizar la situación actual, identificar las posibles causas, distinguiendo entre causas comunes y especiales y diseñar un plan de mejora o acción correctora se pueden aplicar las herramientas clásicas de calidad.

¿Qué? => Definición y análisis de la actividad/proceso de mejora.

El objetivo es identificar el proyecto de mejora, es decir qué problema queremos solucionar.

Metodología:

- Identificación de los posibles proyectos.
- Selección del proyecto.
- Análisis del proceso.
- Recogida de información.
- Análisis de la información.

¿Por qué? => Identificación de las causas.

El objetivo es encontrar todas las posibles causas que pueden estar motivando el problema, es decir, determinar el porqué del problema.

Metodología:

- Identificación de las causas.
- Evolución de las causas.
- Análisis y comprobación.

¿Cómo? => Definición de las actividades correctoras.

El objetivo es formular y planificar acciones que corrijan las causas que están dando lugar al problema, es decir determinar el cómo lo vamos a solucionar.

Metodología:

- Definición y selección de las posibles alternativas (acciones correctivas).
- Establecimiento del plan de acción para llevar a cabo su implantación.

Etapa “Do”:

Llevar a cabo la educación y la formación

Para poner en marcha el plan diseñado en la fase anterior, es necesario que las normas establecidas se comprendan y se sepan aplicar. En este paso se proporciona la educación y formación necesaria a todas las personas implicadas, siendo la formación de tres tipos:

- En grupo.
- De los superiores a los subordinados en el lugar de trabajo.
- Individualmente mediante la delegación de autoridad sobre su trabajo.



Hacer el trabajo

Este paso consiste en poner en marcha las normas establecidas en la fase de planificación.

Metodología:

- Implantación de las acciones correctivas de acuerdo al plan de acción definido.

Etapas “Check”:

Comprobar los resultados

En este paso se comprueba si el trabajo se está llevando a cabo conforme a lo planificado en la primera etapa. En definitiva, se trata de comprobar los resultados y ver si las cosas han ido bien.

La comprobación del trabajo y de los procesos se debe realizar de dos formas:

- Observar en el lugar de trabajo que efectivamente todo funciona conforme a las instrucciones y normas, y los procesos funcionan con los factores clave bajo control.
- Verificar a través de resultados, es decir, examinar los resultados del trabajo.

Metodología:

- Realización de medidas.
- Análisis de resultados.

Etapas “Act”:

Aplicar una acción

Por último, en esta etapa se pueden dar dos situaciones distintas:

- Se ha alcanzado el objetivo

Sucede cuando en la etapa Check (etapa anterior), se confirma lo establecido en la etapa Plan. En este caso, se debe considerar el éxito con prudencia y las actuaciones irán en la línea de normalizar los procedimientos y establecer las condiciones que permitan mantenerlo. Por tanto, hay que normalizar las acciones correctoras aplicadas sobre procesos, operaciones y procedimientos, ampliar formación y ampliar las medidas correctoras si fuera necesario, verificar si estas medidas se aplican correctamente y son eficaces, y continuar operando de la manera establecida.



- No se ha alcanzado el objetivo

En este caso, una vez detectadas las posibles anomalías de los procesos y las causas que las producen, se debe proceder a su eliminación. Hay que comenzar un nuevo ciclo PDCA, empezando por la etapa Plan.

Metodologías:

- Documentación de los cambios.
- Mantener un sistema de seguimiento y control.

Conclusiones:

Evaluar los resultados obtenidos y planificar nuevos proyectos.

La reingeniería de procesos

Comprendiendo qué es un proceso y cómo esta forma parte integral de las empresas e instituciones, cualquiera sea su naturaleza, es posible entonces llegar a una definición.

Hammer y Champy definen la reingeniería de procesos como “la re concepción fundamental y el rediseño radical de los procesos de negocios para lograr mejoras dramáticas en medidas de desempeño tales como en costos, calidad, servicio y rapidez” (Fuente: Institute of Industrial Engineers, “Más allá de la Reingeniería”)

Por lo tanto se trata de una re concepción fundamental y una visión holística de una organización. Preguntas como: ¿por qué hacemos lo que hacemos? y ¿por qué lo hacemos como lo hacemos?, llevan a interiorizarse en los fundamentos de los procesos de trabajo.

La reingeniería de procesos es radical hasta cierto punto, ya que busca llegar a la raíz de las cosas, no se trata solamente de mejorar los procesos, sino y principalmente, busca reinventarlos, con el fin de crear ventajas competitivas osadas, con base en los avances tecnológicos.

Elementos clave:

- La gestión basada en los procesos.
- La utilización de las tecnologías de la información.
- La implantación radical del cambio.

Metodología de implantación

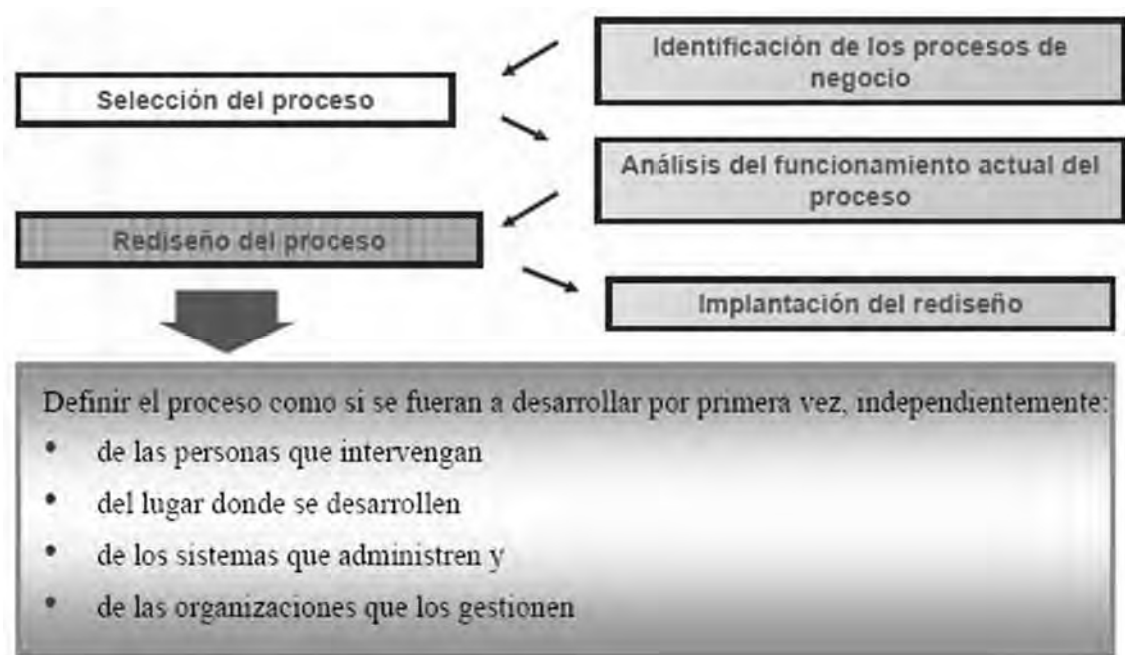


Figura 27. Metodología de implantación

Al observar y tomar parte en proyectos de reingeniería, se pueden ver semejanzas notables entre los diversos procesos, semejanzas que van más allá de los tipos de industria. Mucho de lo que se aplica a una compañía de automóviles (por ejemplo), que ha rediseñado sus procesos, se aplica igualmente a una compañía de seguros.

Que unos mismos temas aparezcan en diversas compañías que han emprendido la reingeniería no debe sorprender, puesto que la forma de esas compañías, se deriva de unas pocas premisas fundamentales. El modelo industrial descansa en la premisa básica de que los trabajadores tienen pocas destrezas, y poco tiempo o capacidad para capacitarse. Esta premisa inevitablemente exige que los oficios y las tareas que se les asignen sean muy sencillos:

- Los procesos deben ser sencillos. La necesidad de sencillez produce consecuencias enormes en cuanto a la manera de diseñar los procesos y de darles forma a las organizaciones.
- Varios oficios se combinan en uno. La característica más común y básica de los procesos rediseñados es que desaparece el trabajo en serie, es decir, muchos oficios o tareas que antes eran distintos se integran/comprimen en uno solo. En tales casos, la compañía necesita diversas personas, cada una de las cuales maneja una parte del proceso. En otros casos, puede no resultar práctico enseñarle a una sola persona todas las destrezas que necesitaría para ejecutar la totalidad del proceso. Los beneficios de los procesos integrados, de los trabajadores y de los equipos implicados. Los procesos integrados han reducido también costos de administración indirectos. Además como los empleados encargados del proceso asumen la responsabilidad de ver que los requisitos del cliente se satisfagan a tiempo y sin defectos, ello conlleva el aumento de satisfacción del cliente.



Las compañías que emprenden la reingeniería no sólo comprimen los procesos horizontalmente, confiando tareas múltiples y secuenciales a trabajadores de caso o a equipos de caso, sino también verticalmente. Compresión vertical significa que en aquellos puntos de un proceso en que los trabajadores tenían que acudir antes al superior jerárquico, hoy pueden tomar sus propias decisiones. En lugar de separar la toma de decisiones del trabajo real, la toma de decisiones se convierte en parte del trabajo. Los trabajadores mismos realizan aquella parte del oficio que antes ejecutaban los gerentes. Entre los beneficios de comprimir el trabajo tanto vertical como horizontalmente se cuentan: menos demoras, costos indirectos más bajos, mejor reacción de la clientela y más facultades para los trabajadores.

- Los pasos del proceso se ejecutan en orden natural. En los procesos rediseñados, el trabajo es secuenciado en función de lo que es necesario hacerse antes o después. La “deslinearización” de los procesos los acelera en dos formas. Primera: muchas tareas se hacen simultáneamente. Segunda: reduciendo el tiempo que transcurre entre los primeros pasos y los últimos pasos de un proceso, se reduce la ventana de cambios mayores que podrían volver obsoleto el trabajo anterior, o hacer el trabajo posterior incompatible con el anterior. Las organizaciones logran con ello menos repetición de trabajo, que es otra fuente de demoras.
- Los procesos tienen múltiples versiones. La cuarta característica común de la reingeniería de procesos es denominada “final de estandarización”. Los procesos tradicionales tenían por objeto suministrar producción masiva para un mercado masivo. Todos los insumos se manejaban de idéntica manera, de modo que las compañías producían bienes o servicios exactamente uniformes. En un mundo de mercados diversos y cambiantes, esa lógica es obsoleta. Para hacer frente a las demandas del ambiente contemporáneo, necesitamos múltiples versiones de un mismo proceso. Cada una sintonizada con los requisitos de diversos mercados o situaciones, es más: estos nuevos procesos tienen que ofrecer las mismas economías de escala que se derivan de la producción masiva. Los tradicionales procesos únicos para todas las situaciones son generalmente muy complejos, pues tienen que incorporar procedimientos especiales y excepciones para tomar en cuenta una gran variedad de situaciones. En cambio, un proceso de múltiples versiones es claro y sencillo porque cada versión sólo necesita aplicarse a los casos para los cuales es apropiada. No hay casos especiales ni excepciones.
- El trabajo se realiza en el sitio razonable. Un tema recurrente en los procesos rediseñados es el desplazamiento del trabajo a través de fronteras organizacionales. En las organizaciones tradicionales, el trabajo se organiza en torno a los especialistas. Como resultado de este sistema los que piden productos los reciben más rápidamente y con menos problemas, y la compañía gasta mucho menos en costos de procesamiento.
- Se reducen las verificaciones y los controles. La clase de trabajo que no agrega valor y que se minimiza en los procesos rediseñados es el de verificación y control, o para decirlo con más precisión, los procesos rediseñados hacen uso de controles solamente hasta donde se justifican económicamente. Los procesos rediseñados muestran un enfoque más equilibrado. En lugar de verificar estrictamente el trabajo a medida que se realiza, estos procesos muchas veces tienen controles globales o diferidos. Estos sistemas están



diseñados para tolerar abusos moderados o limitados, demorando el punto en que el abuso se detecta o examinando patrones colectivos en lugar de casos individuales.

- La conciliación se minimiza. Otra forma de trabajo que no agrega valor y que los procesos rediseñados minimizan es la conciliación. Lo logran disminuyendo el número de puntos de contacto externo que tiene un proceso, y con ello reducen las probabilidades de que se reciba información incompatible que requiere conciliación.
- Un gerente de caso ofrece un solo punto de contacto. El empleo de una persona que podríamos llamar “gerente de caso” es otra característica recurrente que encontramos en los procesos rediseñados. Este mecanismo resulta útil cuando los pasos del proceso son tan complejos o están tan dispersos que es imposible integrarlos en una sola persona, o incluso en un pequeño grupo. Actuando como amortiguador entre el complejo problema y el cliente, el gerente de caso se comporta ante el cliente como si fuera responsable de la ejecución de todo el proceso, aun cuando en realidad no lo es. Para desempeñar este papel (es decir, para poder contestar las preguntas del cliente y resolverle sus problemas), este gerente necesita acceso a todos los sistemas de información que utilizan las personas que realmente ejecutan el trabajo, y la capacidad de ponerse en contacto con ellas, hacerles preguntas y pedirles ayuda adicional cuando sea necesario.

Metodología Seis Sigma

El Seis Sigma es una metodología que permite la mejora continua en los procesos, en la fabricación, así como en el diseño de los productos y en la prestación de servicios. La expresión Seis Sigma fue acuñada por Motorola en el año 1986 con Mikel Harry a la cabeza. Motorola se embarcó en un proceso de mejora continua que le permitió un rápido crecimiento de ventas y en la calidad de sus productos, hasta el punto de ser la primera compañía ganadora del Premio Malcolm Baldrige National Quality Award, en 1988. El éxito alcanzado con la aplicación de Seis Sigma en esta compañía ha sido adoptado por otras grandes empresas como IBM, Microsoft o Kodak.

Técnicamente Seis Sigma consiste en hablar de una proporción de errores de 3,4 por millón de oportunidades. Se basa en los principios de la Gestión de la Calidad Total, y para su implantación exitosa necesita de todos, empezando por el compromiso y el liderazgo de la Dirección, hasta llegar a la existencia de una cultura de calidad fuerte y arraigada.

La metodología Seis Sigma es un sistema organizacional basado en la mejora de todos los procesos de la organización para:

- Eliminar el desperdicio, los re-trabajos y los errores.
- Aumentar la satisfacción de los clientes.
- Incrementar los beneficios y la competitividad en las organizaciones.

El Seis Sigma es aplicable en todos los procesos de la organización y puede ser aplicado por cualquier empresa, independiente de su tamaño, sector o área de negocio.

Características:

- Todos los procesos tienen variabilidad.
- Toda variabilidad tiene causas.
- Típicamente, solo algunas causas son significativas.
- En la medida que esas causas puedan ser controladas, la variabilidad del proceso y los defectos disminuirán.



Figura 28. El seis sigma se basa en el ciclo PDCA y está constituido por cinco fases

Fases:

- 1- Definir (Define). Esta primera etapa está orientada a la comprensión del problema y sus consecuencias económicas. Se desarrolla en sesiones de grupo de trabajo. Hay que identificar los procesos críticos para comenzar a actuar en primer lugar sobre ellos. Posteriormente, se determinan los responsables de los procesos. Es fundamental que en esta fase tener claro los objetivos de los clientes, con lo que puede resultar muy útil la aplicación de técnicas como, por ejemplo, la casa de calidad o el QFD.
- 2- Medir (Measure). A continuación se desarrolla y aplica un proceso de recogida de aquellos datos que nos permitan medir la importancia y gravedad del problema. Para detectar estas características o variables se pueden utilizar técnicas como el AMFE, entre otras. En esta fase se establecen grupos de trabajo para la extracción de datos necesarios del proceso y la aplicación de las técnicas necesarias.
- 3- Planificar (Analyse). Ante los resultados obtenidos en la etapa anterior, se lleva a cabo un análisis donde se llega a las causas primeras que han originado el problema.
- 4- Mejorar (Improve). El siguiente paso consiste en proponer y seleccionar propuestas de mejora.
- 5- Controlar (Control). El éxito de estas iniciativas debe ser asegurado. Con este fin se elaboran procedimientos que permitan medir y controlar la mejora ("If you cannot measure it, you cannot control it. If you cannot control it, you cannot manage it.").



Para la introducción de un sistema Seis Sigma en la empresa deben formarse primero a algunas personas de la organización. Estas personas trabajarán en grupos específicos y su forma de trabajo serán proyectos concretos.

Respecto a los recursos humanos, el Seis Sigma no tiene por qué necesitar la contratación de nuevos empleados para su implantación, sino que supone promover un cambio cultural dentro de la organización y poder formar a los empleados de todos los niveles en métodos, herramientas y técnicas para la mejora de la calidad.

En la implantación del Seis Sigma todas las herramientas de mejora de la calidad son conocidas en profundidad por los denominados “cinturones negros” (Black Belts), que son los responsables de coordinación del programa Seis Sigma. Destinan todo su tiempo de trabajo a liderar los grupos de mejora y formar en las técnicas descritas a otras personas en la organización conocidos con el nombre de “cinturones verdes”, así como definir los objetivos e informar a la Dirección sobre el avance de las actividades y el logro de aquellos.

Para que la implantación del Seis Sigma funcione, es necesario el compromiso de la Dirección, quien debe apoyar constantemente la metodología y establecer las políticas y estrategias convenientes, así como dotar de los medios y recursos necesarios para llevarla a cabo. También, resulta imprescindible la creación de “equipos de trabajo” que posean un enfoque integrado de todos los procesos y que conozcan y apliquen las distintas herramientas de mejora citadas anteriormente.

Ventajas

Entre los numerosos beneficios que se le atribuyen a Seis Sigma destaca el aumento de la rentabilidad, proveniente principalmente de la mejora de la calidad que incrementa la satisfacción de los clientes y de la mayor eficiencia operativa, con la consecuente reducción efectiva de costes. Como otras ventajas, también permite reducir defectos, estandarizar métodos de trabajo, reducir el tiempo de comercialización de productos y servicios, y comparar procesos y sistemas similares dentro de una empresa e incluso entre empresas diferentes, porque establece un sistema de medición común.

Las 5S

El método de las 5 «S», así denominado por la primera letra (en japonés) de cada una de sus cinco etapas, es una técnica de gestión japonesa basada en cinco principios simples:

- Seiri: Organización. Separar innecesarios.
- Seiton: Orden. Situar necesarios.
- Seisō: Limpieza. Suprimir suciedad.
- Seiketsu: Estandarizar. Señalizar anomalías.
- Shitsuke: Disciplina. Seguir mejorando.

La integración de las 5S satisface múltiples objetivos. Cada 'S' tiene un objetivo particular:

- Eliminar del espacio de trabajo lo que sea inútil.
- Organizar el espacio de trabajo de forma eficaz.



- Mejorar el nivel de limpieza de los lugares.
- Prevenir la aparición de la suciedad y el desorden.
- Fomentar los esfuerzos en este sentido.

Por otra parte, el total del sistema permite:

- Mejorar las condiciones de trabajo y la moral del personal (es más agradable trabajar en un sitio limpio y ordenado).
- Reducir los gastos de tiempo y energía.
- Reducir los riesgos de accidentes o sanitarios.
- Mejorar la calidad de la producción.
- Seguridad en el trabajo.

Seiri: Organización. Separar innecesarios

Es la primera de las 5 fases. Consiste en identificar y separar los materiales necesarios de los innecesarios y en desprenderse de éstos últimos. Algunas normas ayudan a tomar buenas decisiones:

- Se desecha (ya sea que se venda, regale o se tire) todo lo que se usa menos de una vez al año.
- De lo que queda, todo aquello que se usa menos de una vez al mes se aparta (por ejemplo, en la sección de archivos, o en el almacén en la fábrica).
- De lo que queda, todo aquello que se usa menos de una vez por semana se aparta no muy lejos (típicamente en un armario en la oficina, o en una zona de almacenamiento en la fábrica).
- De lo que queda, todo lo que se usa menos de una vez por día se deja en el puesto de trabajo.
- De lo que queda, todo lo que se usa menos de una vez por hora está en el puesto de trabajo, al alcance de la mano.
- Y lo que se usa al menos una vez por hora se coloca directamente sobre el operario.

Esta jerarquización del material de trabajo conduce lógicamente a Seiton.

Esto nos permite aprovechar lugares despejados.

Seiton: Orden. Situar necesarios

Consiste en establecer el modo en que deben ubicarse e identificarse los materiales necesarios, de manera que sea fácil y rápido encontrarlos, utilizarlos y reponerlos. Se pueden usar métodos de gestión visual para facilitar el orden, pero a menudo, el más simple leitmotiv de Seiton es: “Un lugar para cada cosa, y cada cosa en su lugar”. En esta etapa se pretende organizar el espacio de trabajo con objeto de evitar tanto las pérdidas de tiempo como de energía. Las normas de Seiton:

- Organizar racionalmente el puesto de trabajo (proximidad, objetos pesados fáciles de coger o sobre un soporte,...).
- Definir las reglas de ordenamiento.
- Hacer obvia la colocación de los objetos.



- Los objetos de uso frecuente deben estar cerca del operario.
- Clasificar los objetos por orden de utilización.
- Estandarizar los puestos de trabajo.
- Favorecer el 'FIFO' (First in, first out).

Seisō: Limpieza. Suprimir suciedad

Una vez el espacio de trabajo está despejado (seiri) y ordenado (seiton), es mucho más fácil limpiarlo (seisō). Consiste en identificar y eliminar las fuentes de suciedad, asegurando que todos los medios se encuentran siempre en perfecto estado operativo. El incumplimiento de la limpieza puede tener muchas consecuencias, provocando incluso anomalías o el mal funcionamiento de la maquinaria. Normas para Seisō:

- Limpiar, inspeccionar, detectar las anomalías.
- Volver a dejar sistemáticamente en condiciones.
- Facilitar la limpieza y la inspección.
- Eliminar la anomalía en origen.

Seiketsu: Mantener la limpieza, estandarización o señalar anomalías

Consiste en distinguir fácilmente una situación normal de otra anormal, mediante normas sencillas y visibles para todos.

A menudo el sistema de las 5S se aplica sólo puntualmente. Seiketsu recuerda que el orden y la limpieza deben mantenerse cada día. Para lograrlo es importante crear estándares. Para conseguir esto, las normas siguientes son de ayuda:

- Hacer evidentes las consignas: cantidades mínimas, identificación de las zonas.
- Favorecer una gestión visual ortodoxa.
- Estandarizar los métodos operatorios.
- Formar al personal en los estándares.

Shitsuke: Disciplina o seguir mejorando

Consiste en trabajar permanentemente de acuerdo con las normas establecidas.

Esta etapa contiene la calidad en la aplicación del sistema 5S. Si se aplica sin el rigor necesario, éste pierde toda su eficacia.

Es también una etapa de control riguroso de la aplicación del sistema: los motores de esta etapa son una comprobación continua y fiable de la aplicación del sistema 5S (las 4 primeras 'S' en este caso) y el apoyo del personal implicado.

Consecuencias

El resultado se mide tanto en productividad como en satisfacciones del personal respecto a los esfuerzos que han realizado para mejorar las condiciones de trabajo. La aplicación de esta técnica tiene un impacto a largo plazo. Para avanzar en la implementación de cualquiera de las otras herramientas de Lean Manufacturing es



necesario que en la organización exista un alto grado de disciplina. La implantación de las 5S puede ser uno de los primeros pasos del cambio hacia mejora continua.

Aunado a lo anterior, las 5S tienen aplicaciones en el ámbito educativo, ya que permite la formación de hábitos de limpieza y orden entre alumnos, docentes y directivos de los centros escolares. Al utilizar la técnica de las 5S en la escuela, nos estamos refiriendo a la implementación de las mismas para mantener los salones de clase y áreas de trabajo limpias, ordenadas y solamente con lo necesario. Además, se estandariza lo que se hace con los alumnos, docentes, directivos y padres de familia y se promueve la disciplina y nuevos métodos de trabajo que permiten mejorar los resultados de aprendizaje. El fundamento psicopedagógico de esta técnica está referido al paradigma de la mejora continua para promover un cambio de cultura en las instituciones escolares a partir de los rituales implementados por todos los integrantes de una comunidad escolar.

El Control Estadístico de Procesos

El CEP se basa en la idea de elaborar productos no defectuosos por medio del control estricto de los procesos. Dado que su lema es “introducir la calidad en el proceso”, el CEP constituye el corazón de este enfoque de Gestión de la Calidad. El CEP consiste en controlar los procesos verificando la conformidad de algunas características de calidad (el diámetro o la longitud de una pieza, las reservas correctas de un hotel, o el tiempo de prestación de un servicio) mientras las tareas de que consta se están desarrollando.

El concepto de calidad implícito a este enfoque de Gestión de la Calidad es la definición estadística auspiciada por Shewart, Deming y Taguchi, entre otros. La medida de la calidad, es pues, la variabilidad de las características del producto. La conformidad con las especificaciones se persigue asegurando la uniformidad de los procesos, su principio fundamental, con el objeto de minimizar la variabilidad dentro de un rango aceptable.

Con la implantación del CEP (ver la siguiente imagen), la dirección empieza a preocuparse por hacer más transparente el proceso productivo. El desarrollo de un sistema de control de los procesos basado en procedimientos estadísticos para la presentación y análisis de datos, junto con inspecciones de los componentes semi-elaborados en cada fase del proceso productivo, proporcionan información sobre su comportamiento que sirve de base para:

- 1- Detección de anomalías, y su clasificación en fluctuaciones aceptables y en problemas de calidad según se mantengan las variaciones dentro de un rango aceptable o no.
- 2- La identificación de fuentes aleatorias (problemas crónicos o comunes) y no aleatorias (problemas esporádicos o especiales) de variabilidad.
- 3- La localización y subsanación de las fuentes de variabilidad en los productos, permite introducir medidas correctoras sobre los procesos, que conducen a disminuir los defectos en el producto, aumentar la conformidad y reducir los costes de no calidad, ahorrando en los gastos originados por los desperdicios y los reprocesos.

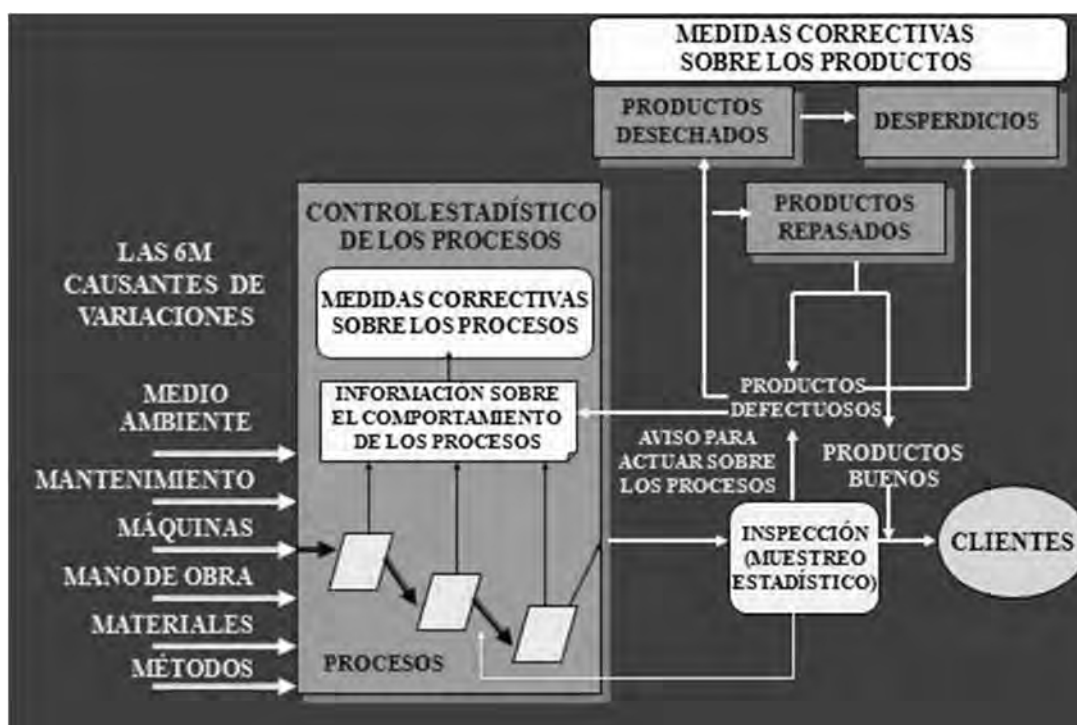


Figura 29. El control estadístico de procesos

El CEP sigue manteniendo la inspección, que además de su función de identificación de productos defectuosos para su desecho o reproceso, alimenta también de información al CEP sobre las anomalías en los productos que pueden revelar problemas en procesos. Por tanto, el CEP conduce a medidas correctivas tanto en productos como en procesos.

El objetivo del CEP es encontrar el rango de variación natural del proceso y asegurar que la medida característica de calidad permanece dentro de ese rango que se juzga aceptable. La clave para controlar un proceso y para comprender cómo colocarlo bajo control estadístico (proceso estable) consiste en distinguir las distintas fuentes de variabilidad del proceso, sustancialmente dos: fuentes aleatorias, que nacen de problemas crónicos o comunes; y fuentes no aleatorias, originadas por problemas esporádicos o especiales.

Causas comunes	Causas especiales
Diseño deficiente del producto.	Falta de conocimiento o habilidades de los trabajadores.
Instrucciones deficientes y mala supervisión.	Falta de atención o de diligencia de los trabajadores.
No suministrar a los trabajadores información estadística que les indique dónde podrían mejorar su rendimiento y la uniformidad del producto.	Conflictos laborales o sabotajes de los empleados.
Selección de materiales inadecuados.	Lotes inadecuados de materiales.
Procedimientos inadecuados para las especificaciones.	
Instalaciones en mal estado o mal reguladas para los requisitos.	
Malas condiciones de trabajo.	
Falta de criterio de la dirección.	



Variación

El CEP se basa en la existencia de una variabilidad en las características del producto, generada por diferentes fuentes que forman parte natural de un proceso: medio ambiente, mantenimiento, máquinas, mano de obra, materiales y métodos. Estos factores, las 6M, son las causas comunes o crónicas de variabilidad. Estas causas crónicas se caracterizan por aparecer frecuentemente, por su estabilidad, por su previsibilidad, por la variedad de fuentes de donde nacen y por las pequeñas variaciones que ocasionan en el proceso. La variabilidad producida individualmente por cada uno de estos factores surge de manera aleatoria, pero su efecto combinado es estable y puede predecirse estadísticamente. La variabilidad común de un proceso será siempre la misma, al ser una situación adversa permanente o estructural, que por ejemplo conduce a una fluctuación de la longitud de una pieza en un $\pm 0,05$ cm o a un error en las reservas de habitaciones de un hotel en un 1% de los casos. La amplitud del intervalo de variación común alrededor de la meta establecida en la especificación de calidad está directamente relacionada a la propia calidad del diseño del proceso. La estabilidad de las variaciones comunes deriva de ser inherente al diseño del proceso. Los niveles históricos de variabilidad no podrán reducirse mientras no se introduzcan los cambios físicos, tecnológicos u organizativos en el proceso, es decir, mientras no se modifique el 'statu quo'. Los trabajadores no son responsables de estas fluctuaciones, pues están fuera de su control. Las causas comunes, al ser un resultado del diseño del sistema, son una responsabilidad que compete a la dirección.

El proceso puede sufrir también de causas esporádicas o especiales de variabilidad. Estas causas especiales pueden derivar de cualquiera de los seis factores causantes de variación, antes referidos, aunque ahora son fuentes externas y no inherentes al diseño del sistema. Estos problemas se tipifican por ser imputables a actividades o a personas individuales, aparecer en instantes aislados, ser irregulares e imprevisibles, nacer en unas pocas fuentes muy importantes, causar grandes variaciones estructurales en el proceso, y por su capacidad para desaparecer y reaparecer del proceso si no se toman medidas correctoras adecuadas. Por ello la variabilidad esporádica es el resultado de cambios no aleatorios en situación adversa coyuntural, que puede ocasionar un problema de calidad al exceder la variabilidad de los límites de tolerancia aceptables ($\pm 0,05$ cm en la longitud de la pieza, o en un 1% de errores en reservas). Mientras que las variaciones comunes suelen situarse dentro de un intervalo estrecho, las variaciones especiales pueden alejar las características de calidad de su nivel histórico produciendo puntas en el gráfico. Por ejemplo, si en un hotel el porcentaje de errores en las reservas sube súbitamente al 5%, se ha producido un problema de calidad esporádico, entendido como un cambio repentino, normalmente adverso, en el 'statu quo'. Eliminando las causas especiales, los procesos volverán solamente a sus niveles históricos de calidad. Los trabajadores tienen una cuota importante de responsabilidad sobre estas variaciones especiales, por dos razones: al estar más cerca del proceso, están en mejores condiciones para reconocerlas, y al tener un conocimiento más profundo del proceso, pueden identificar mejor la causa, así como su remedio (eliminarla o reducirla).

Sólo diagnosticando correctamente las fuentes de variación más importante y reduciéndolas, la calidad podrá mejorarse. Los problemas de calidad para una organización, aunque nacen en múltiples fuentes, tiene su origen primordial en los problemas crónicos de calidad que infestan el diseño del producto, los procesos y los sistemas, no en los problemas esporádicos. La famosa regla del 80/20 (curva de Pareto o

Lorentz) enunciada por Juran mantiene plenamente su valor. Deming fue aún más radical y hablaba según su experiencia, del 96/6. Otros expertos calculaban que las variaciones comunes y especiales suponen el 85% y el 15%, respectivamente, de los problemas de un proceso.

La variación son las diferencias que resultan del efecto de las influencias, internas y externas, que afectan a los factores que intervienen en un proceso.

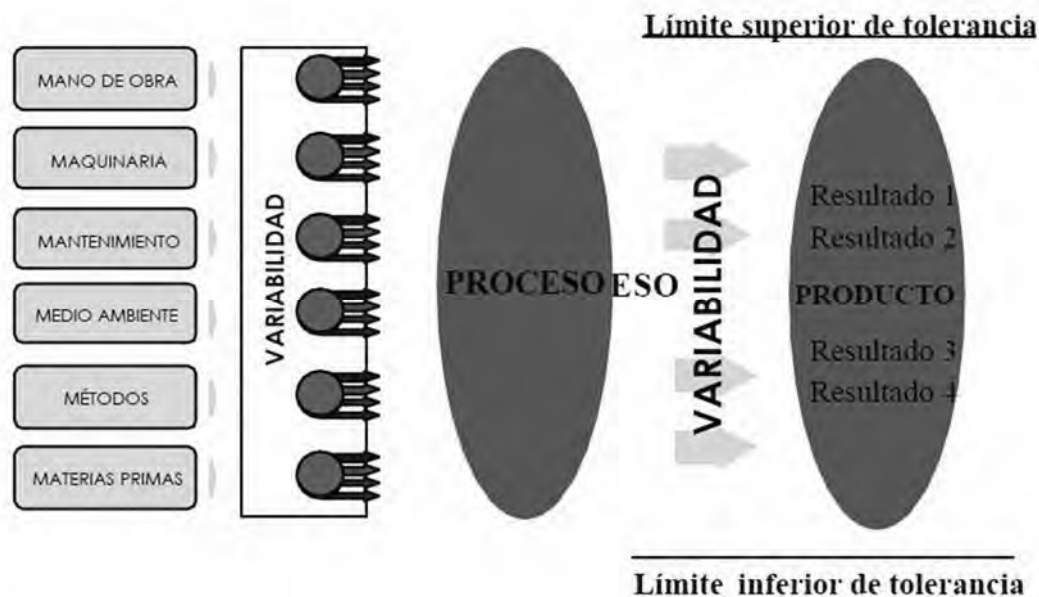


Figura 30. Variabilidad

En el control estadístico de la calidad se habla de un mejoramiento continuo, por esto las gráficas de control se deben utilizar en forma permanente para observar el comportamiento del proceso, aun cuando los resultados revelen que se trata de un proceso estable, ya que se puede lograr mayor uniformidad modificando el proceso básico a través de ideas correctivas.

Deming, siguiendo a Shewart, define un proceso estable o bajo control estadístico como aquel sin ninguna indicación de que existe una causa especial de variación. Se trata de un proceso aleatorio: la variación aleatoria ocurre dentro de límites de control determinados estadísticamente. Mientras nada cambie en el proceso, la variación futura puede ser fácilmente predecible y permanecer indefinidamente dentro de los límites. Se dice entonces que el comportamiento del sistema es predecible en el futuro próximo. En estado de control estadístico, todas las causas especiales detectadas se han eliminado ya. La variación remanente es casual, esto es, debida a causas comunes, hasta que surja una nueva causa especial y deba eliminarse. Esto no quiere decir que, en este estado, no hay que actuar sobre las variaciones remanentes, pues la acción realizada será ineficaz y creará más variaciones y problemas estacionales. En un proceso estable, carece de

sentido establecer una meta para la especificación: los resultados del proceso sólo son controlables y predecibles dentro de los límites de variación común, siendo imposible garantizar la convergencia hacia el valor central, que sólo puede aparecer aleatoriamente. Si la meta de especificación establecida está fuera de dichos límites, aún es más inalcanzable pues excede a las posibilidades del sistema.

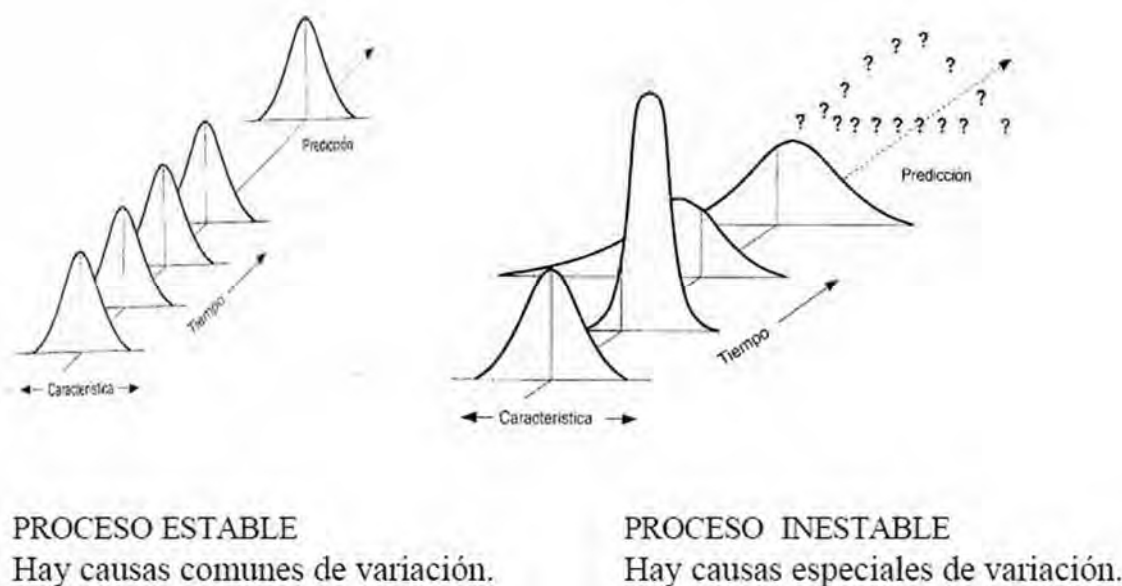


Figura 31. Proceso estable – Proceso inestable

La existencia de un sistema estable casi nunca es un estado natural. Generalmente es el resultado de eliminar paulatinamente las causas especiales, una por una a medida que aparece una señal estadística, dejando únicamente la variación aleatoria propia de un sistema estable. Por tanto, cuando la empresa adopta un enfoque de CEP, resulta fundamental identificar las causas comunes y especiales de variación, pues esta información da la pauta sobre cuándo y cómo actuar en el proceso. La herramienta que Deming propuso para distinguir entre las causas especiales y comunes fue el CEP. Los gráficos de control, ideados inicialmente por Shewart, establecen los límites normales de variación nacidos del diseño del proceso, alrededor del valor central establecido en la especificación. La alimentación del gráfico con las mediciones de resultados del proceso genera señales estadísticas que distinguen entre variaciones aceptables y variaciones que pueden indicar problemas, según se traspasen o no los límites de control. Si el resultado está dentro de los límites aceptables, no se hace nada. Pero si las mediciones sobrepasan dichos límites, se desencadena una alarma que obliga a actuar, primero deteniendo el proceso y luego trasladando la información al responsable del proceso para que actúe.

El control de la variación es el corazón del control de calidad. Un fabricante quiere minimizar la variación entre los productos que se producen, aun cuando haga algo relativamente simple como duplicar DVD. Seguramente, esto no puede ser un problema: la duplicación de los DVD es una operación simple de fabricación, y es posible garantizar que siempre se creen duplicados exactos del software.

¿Se puede? Es necesario asegurarse de que las pistas se colocan en los DVD dentro de una tolerancia especificada de modo que la mayoría abrumadora de los controladores de DVD pueda leer el medio. Las máquinas de duplicación de discos pueden, y lo hacen,



aceptar y rechazar la tolerancia. Así que incluso un proceso “simple” como la duplicación de DVD puede encontrar problemas debidos a la variación entre muestras.

¿Pero cómo se aplica esto al trabajo de software? ¿Cómo puede una organización de desarrollo de software necesitar controlar la variación? De un proyecto a otro se quiere minimizar la diferencia entre los recursos predichos necesarios para completar un proyecto y los recursos reales utilizados, que incluyen personal, equipo y tiempo. En general, se quisiera estar seguro de que el programa de pruebas abarca un porcentaje conocido del software, de una liberación a otra. No sólo se quiere minimizar el número de defectos que se liberan, sino que se quiere asegurar que la varianza en el número de bugs también se minimiza de una liberación a otra. (Los clientes probablemente se molestarán si la tercera liberación de un producto tiene diez veces más defectos que la liberación previa.) Nos gustaría minimizar las diferencias en rapidez y precisión de las respuestas de la línea de soporte para los problemas de los clientes. La lista puede continuar indefinidamente.

El control de la variación puede equipararse con el control de calidad. Pero, ¿cómo se logra el control de calidad? Éste involucra la serie de inspecciones, revisiones y pruebas empleadas a lo largo del proceso de software para garantizar que cada producto de trabajo satisfaga los requisitos que se le han asignado. El control de calidad incluye un bucle de retroalimentación con el proceso que creó el producto de trabajo. La combinación de medición y retroalimentación permite afinar el proceso cuando los productos de trabajo creados fracasan en cuanto a satisfacer sus especificaciones.

Un concepto clave del control de calidad es que todos los productos de trabajo tienen especificaciones definidas mensurables con las cuales se puede comparar la salida de cada proceso. El bucle de retroalimentación es esencial para minimizar los defectos producidos.

Proceso capaz

El proceso es capaz con respecto a una especificación de consigna determinada, si la distribución estadística de las medidas está dentro de los límites de la especificación. Para que un proceso sea capaz primeramente debe de ser estable.

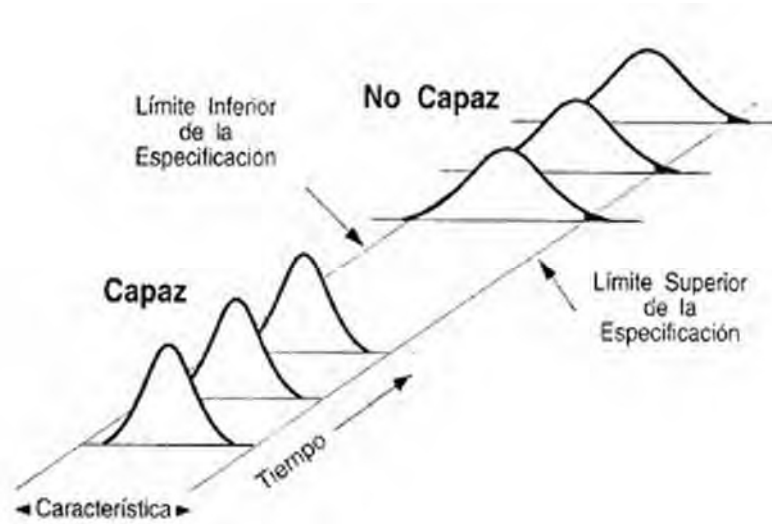


Figura 32. Proceso capaz

Juran ha formalizado este proceso en tres fases con su famosa trilogía para la Gestión de la Calidad, que distingue tres procesos interrelacionados: planificación de la calidad, control de la calidad y mejora de la calidad (ver siguiente imagen). La planificación de la calidad está enfocada a diseñar productos y procesos que satisfagan las necesidades de los clientes. El control de calidad se basa en el CEP, a fin de detectar desviaciones anómalas fuera de los límites razonables y de retroalimentar (en bucle) con dicha información a la dirección, para que emprenda las acciones correctoras precisas a fin de devolver el producto o proceso a la zona de conformidad con estándares preestablecidos, eliminando la variabilidad esporádica. La mejora de la calidad implica iniciativas para mejorar la calidad de los productos y los procesos a la zona de conformidad con los estándares preestablecidos, eliminando la variabilidad crónica alrededor del nivel histórico o incrementando el nivel estándar de calidad de los productos, a un coste competitivo (ver cuadro). La mejor manera de atacar los problemas crónicos para mejorar la calidad es con un enfoque de “proyecto por proyecto”.

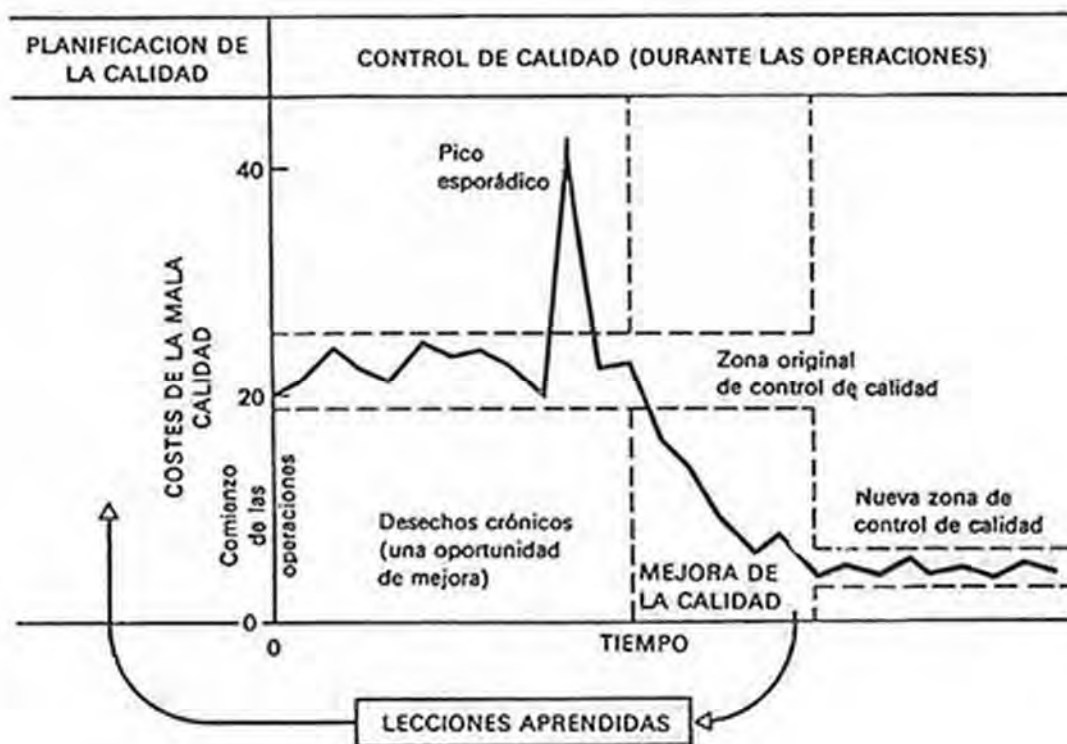


Figura 33. Procesos para la Gestión de la Calidad según la “trilogía de la calidad”

Planificación de la calidad	Control de la calidad	Mejora de la calidad
Establecer metas	Elegir elementos de control	Probar la necesidad
Identificar a los clientes	Elegir unidades de medida	Identificar proyectos
Desarrollar características de productos	Establecer metas	Organizar equipos por proyectos
Desarrollar características de procesos	Crear un sensor	Diagnosticar causas
Establecer controles de procesos, transferir operaciones	Medir el desempeño real	Proporcionar remedios, probar que los remedios son efectivos
	Interpretar la diferencia	Manejar la resistencia al cambio
	Actuar contra la diferencia	Controlar para mantener ganancias

Tabla 9. Planificación-Control de calidad-Mejora de la calidad

Sin embargo el CEP, por sí solo, no proporciona tampoco una garantía de calidad satisfactoria. El mero control de los procesos no permite impedir los defectos de calidad que nacen en un producto mal diseñado o en un proceso elaborado con materiales mal seleccionados. El CEP sigue siendo un enfoque reactivo, si bien la detección de errores se logra en una fase más temprana con sus ventajas en términos de productividad. La



responsabilidad sobre la calidad sigue descansando sobre los especialistas, que orgánicamente siguen adscritos la mayoría de las veces al departamento de producción, aunque en algunas compañías se encuentran ya encuadrados en una sección distinta independiente de aquél. El perfil de cualificación de los especialistas en calidad dentro de las empresas con enfoques de inspección o CEP sigue descansando en métodos estadísticos. Se trata ante todo de calidad.

Gráficos de control

Los métodos de control estadístico de procesos suelen ir acompañados del uso de gráficos de control, que son una herramienta sencilla que puede ser fácilmente comprendida y empleada por todos los trabajadores. La filosofía que subyace a los gráficos de control es intentar acercar lo más posible la toma de decisiones a los puntos donde realmente surgen los problemas, sobre los que es necesario tomar dichas decisiones.

Vamos a explicar a continuación el funcionamiento general de los gráficos de control y sus partes.

En los gráficos de control representamos los valores obtenidos durante un determinado intervalo de tiempo para una característica concreta que deseamos controlar. Uniremos los puntos obteniendo una línea. En el eje Y representamos la escala de la característica que el correspondiente gráfico de control vaya a controlar, y el eje X representa el valor medio de dicha característica. Por encima y por debajo del eje X se representan dos líneas que representan el límite de control superior y el límite de control inferior (la forma de establecer dichos límites varía según el tipo de gráfico de control). Cuando el valor de la característica se acerca a los límites de control, se supone que debemos intervenir en el proceso. Pero siempre hay que actuar empleando la experiencia y el raciocinio, y no decidir simplemente basados en gráficos de control.

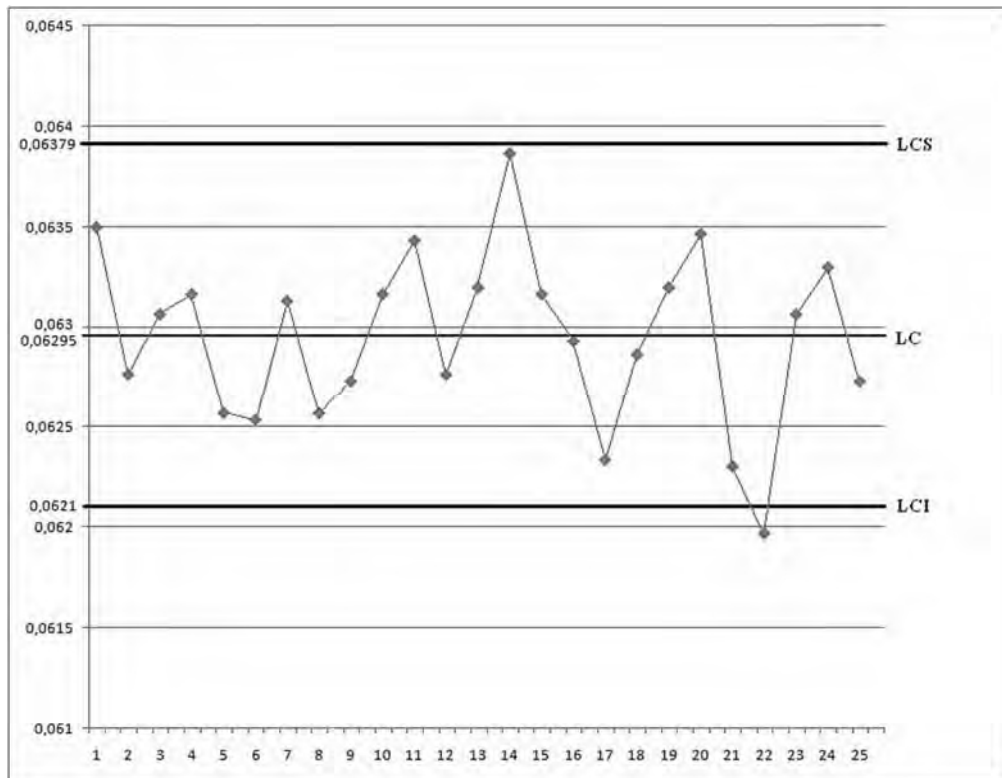


Figura 34. Ejemplo de gráfico de control

En una gráfica de control sabemos que el proceso no está bajo control cuando:

- Uno o más puntos están fuera de los límites de control.
- Además hay una serie de “patrones de inestabilidad”. Cuando observamos uno de estos patrones en nuestros gráficos de control, tenemos que considerar que nuestro proceso no está bajo control. Para la detección de los patrones dividimos el área entre los límites de control en tres zonas de igual tamaño (Zonas A, B y C).

ZONA A	LCS
ZONA B	
ZONA C	
ZONA C	Valor Medio
ZONA B	
ZONA A	
	LCI

Figura 35. Zonas de gráfico de control

Los patrones de inestabilidad son los siguientes:

- 2 puntos de 3 consecutivos se encuentran en la zona A.
- 4 puntos de 5 seguidos se encuentran al mismo lado de la zona B.
- 9 puntos seguidos en el mismo lado (por encima o por debajo de la línea del centro).
- 6 puntos consecutivos con una tendencia creciente o decreciente.
- 14 puntos que se mueven de forma consecutiva hacia arriba y hacia abajo (en forma de onda).
- 15 puntos consecutivos en la zona C.

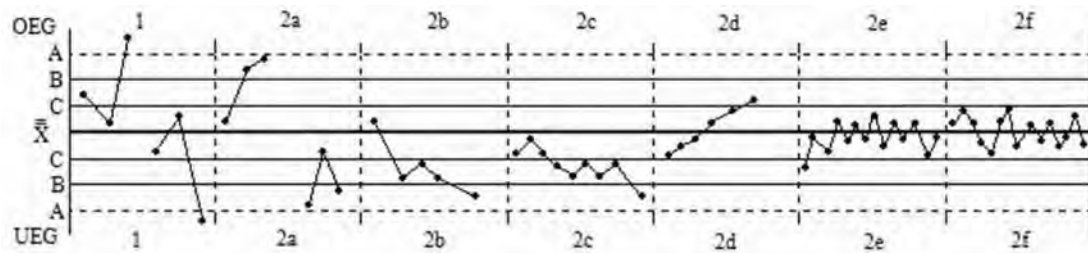


Figura 36. Proceso fuera de control

En general los límites de control se eligen de tal forma que la probabilidad de intervenir en el proceso erróneamente es de un 3 por mil.

Vamos a pasar a continuación a explicar más detalladamente los gráficos de control para variables y los gráficos de control por atributos. Todos ellos pertenecen a los gráficos de control de Shewart, los gráficos de control más conocidos y empleados.

Los tipos de gráficos podemos descomponerlos en:

- Gráficos de control de dimensiones o variables.
- Gráficos de control por atributos.

Gráficos de control por variables

Estos gráficos se emplean para controlar las características continuas del producto o proceso. Estas características suelen distribuirse en general como una normal.

Las causas que pueden generar que una característica continua deje de estar bajo control son:

- Desplazamiento de su valor medio.
- Cambio en su variabilidad.
- Ambas causas a la vez.

Tenemos que identificar qué características o medidas del producto que fabricamos son las más importantes, o que más influyen en la calidad del producto, y construir gráficos de control sólo para dichas medidas. No sería rentable, ni económicamente ni en recursos, construir gráficos de control para todas las características. Para cada característica hay que construir dos gráficos de control, uno para la media y otro para la desviación (los dos parámetros a controlar).



El procedimiento a seguir es el siguiente:

- Definimos las características del producto que vamos a controlar y construimos gráficos de control para la media y la desviación de cada característica.
- Se elige el tamaño de las muestras que se van a tomar y la frecuencia de con la que se va a realizar el muestreo. En estos aspectos la experiencia previa y la disposición de recursos humanos y económicos es fundamental. En todo caso, está estadísticamente probado que es mucho mayor el poder de detección si se realiza del siguiente modo:
 - Se extraen de cuatro a seis productos en los que se mide la característica de estudio.
 - Se apunta en el gráfico de control la media de las medias aritméticas y la media de variabilidad de la característica en los susodichos productos (la variabilidad de la muestra puede calcularse a partir de la desviación estándar o calculando el rango de la variación muestral R).

Tipo de gráfico de control	Tamaño muestral (n)	Línea central del gráfico	Límites de control
Media y desviación estándar	Generalmente >=10	$\bar{\bar{X}} = \frac{\bar{X}_1 + \bar{X}_2 + ... + \bar{X}_N}{m}$	$LCS_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} + A_3 * \bar{S}$ $LCI_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} - A_3 * \bar{S}$
		$\bar{S} = \frac{S_1 + S_2 + ... + S_N}{m}$	$LCS_S = B_4 * \bar{S}$ $LCI_S = B_3 * \bar{S}$
Mediana y recorrido	< 10, pero generalmente entre 3 y 5	$\bar{\tilde{X}} = \frac{\tilde{X}_1 + \tilde{X}_2 + ... + \tilde{X}_N}{m}$	$LCS_{\tilde{X}} = \bar{\tilde{X}} + \tilde{A}_2 * \bar{R}$ $LCI_{\tilde{X}} = \bar{\tilde{X}} - \tilde{A}_2 * \bar{R}$
		$\bar{R} = \frac{R_1 + R_2 + ... + R_N}{m}$	$LCS_R = D_4 * \bar{R}$ $LCI_R = D_3 * \bar{R}$

m = número de muestras

\tilde{X} = Valor de la mediana de cada muestra

Tabla 10. Gráficos de control para variables



A continuación, se muestran las tablas con los valores de las constantes que precisamos para calcular los límites de control en los distintos tipos de gráficos de control para variables.

Tamaño muestral n	Constantes		
	A_3	B_3	B_4
2	2,659	0	3,267
3	1,954	0	2,568
4	1,628	0	2,266
5	1,427	0	2,089
6	1,287	0,030	1,970
7	1,182	0,118	1,882
8	1,099	0,185	1,815
9	1,032	0,239	1,761
10	0,975	0,284	1,716

Tabla 11. Constantes para los gráficos de control \bar{X}/S .

Tamaño muestral n	Constantes		
	A_2	D_3	D_4
2	1,880	0	3,267
3	1,023	0	2,574
4	0,729	0	2,282
5	0,577	0	2,114
6	0,483	0	2,004
7	0,419	0,076	1,924
8	0,373	0,136	1,864
9	0,337	0,184	1,816
10	0,308	0,223	1,777

Tabla 12. Constantes para los gráficos de control \bar{X}/R .

Gráficos de control por atributos

Estos gráficos se emplean cuando la característica a controlar no es medible o su medición supondría un coste excesivo o muy complicado. En este caso se intenta controlar si el producto posee o no cierto atributo. Los objetivos de estos gráficos son los mismos que en los gráficos para variables. El tamaño muestral requerido en este caso es superior al de los gráficos de control para variables, ya que son gráficos menos sensibles.



Tipo de gráfico de control	Tamaño muestral	Línea central	Límites de control
Se controla la proporción p de fallos de un grupo Gráfico p	Variable, generalmente ≥ 50	Para cada muestra: $p = \frac{np}{n}$ Para las m muestras: $\bar{p} = \frac{np_1 + np_2 + \dots + np_m}{n_1 + n_2 + \dots + n_m}$	$LCS_p = \bar{p} + 3\sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}}$ $LCI_p = \bar{p} - 3\sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}}$
Se controla el número de fallos de un grupo Gráfico np	Constante ≥ 50	Para cada muestra: np = Número de fallos Para las m muestras: $\overline{np} = \frac{np_1 + np_2 + \dots + np_m}{m}$	$LCS_{np} = \overline{np} + 3\sqrt{\overline{np}\left(1 - \frac{\overline{np}}{n}\right)}$ $LCI_{np} = \overline{np} - 3\sqrt{\overline{np}\left(1 - \frac{\overline{np}}{n}\right)}$
Número de fallos Gráfico c	Constante $c \geq 5$	Para cada muestra: c = Número de fallos Para las m muestras: $\bar{c} = \frac{c_1 + c_2 + \dots + c_m}{m}$	$LCS_c = \bar{c} + 3\sqrt{\bar{c}}$ $LCI_c = \bar{c} - 3\sqrt{\bar{c}}$
Se controla el número de elementos por unidad Gráfico u	Variable	Para cada muestra: $\bar{u} = \frac{c}{n}$ Para las m muestras: $\bar{u} = \frac{c_1 + c_2 + \dots + c_m}{n_1 + n_2 + \dots + n_m}$	$LCS_u = \bar{u} + 3\sqrt{\frac{\bar{u}}{n}}$ $LCI_u = \bar{u} - 3\sqrt{\frac{\bar{u}}{n}}$
n = Tamaño de las muestras m = Número de muestras			

Tabla 13. Tipo de gráficos

Gráficos de control para atributos

Hay dos malos usos de los gráficos de control que deben evitarse:

- Por una parte existe la falsa idea de que cuando hay un problema se pueden emplear los gráficos de control para solucionarlo. Si ya existe el problema los gráficos de control no harán más que constatar dicha existencia.
- Por otra parte, un segundo mal uso es comenzar su uso sin saber si el proceso es capaz.



Diagrama de flujo

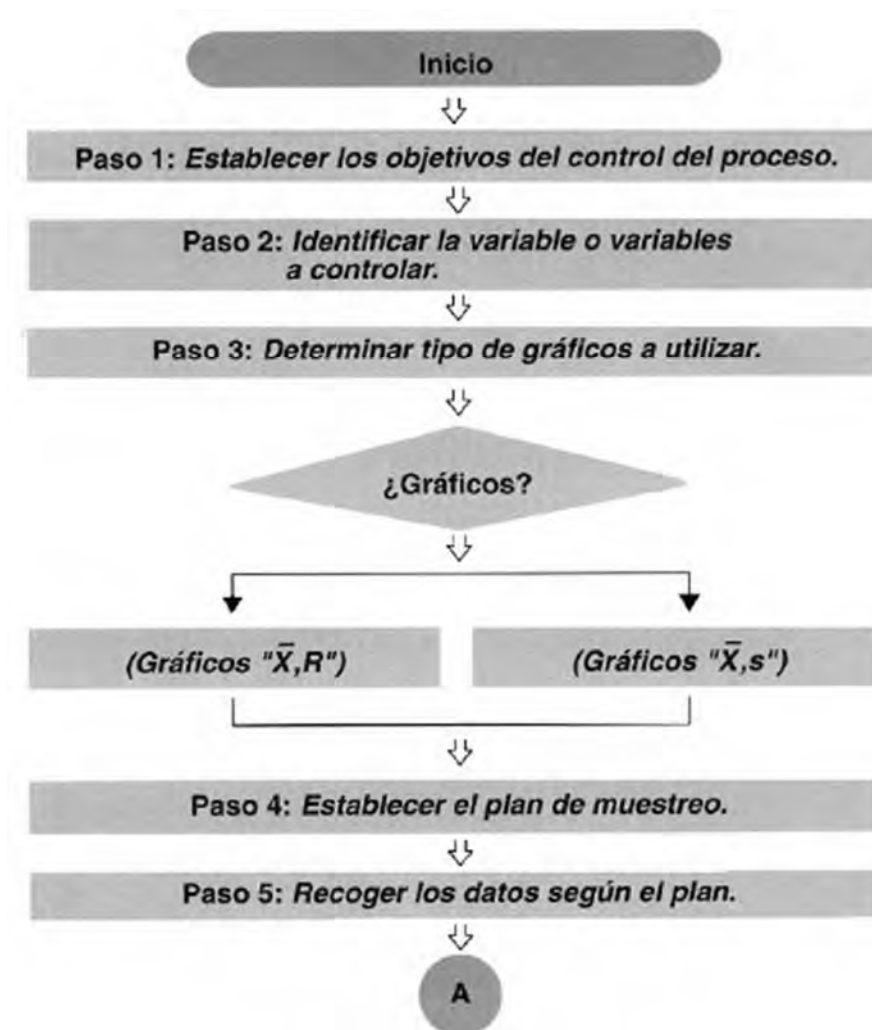


Figura 37. Algoritmo

Continúa en la siguiente página

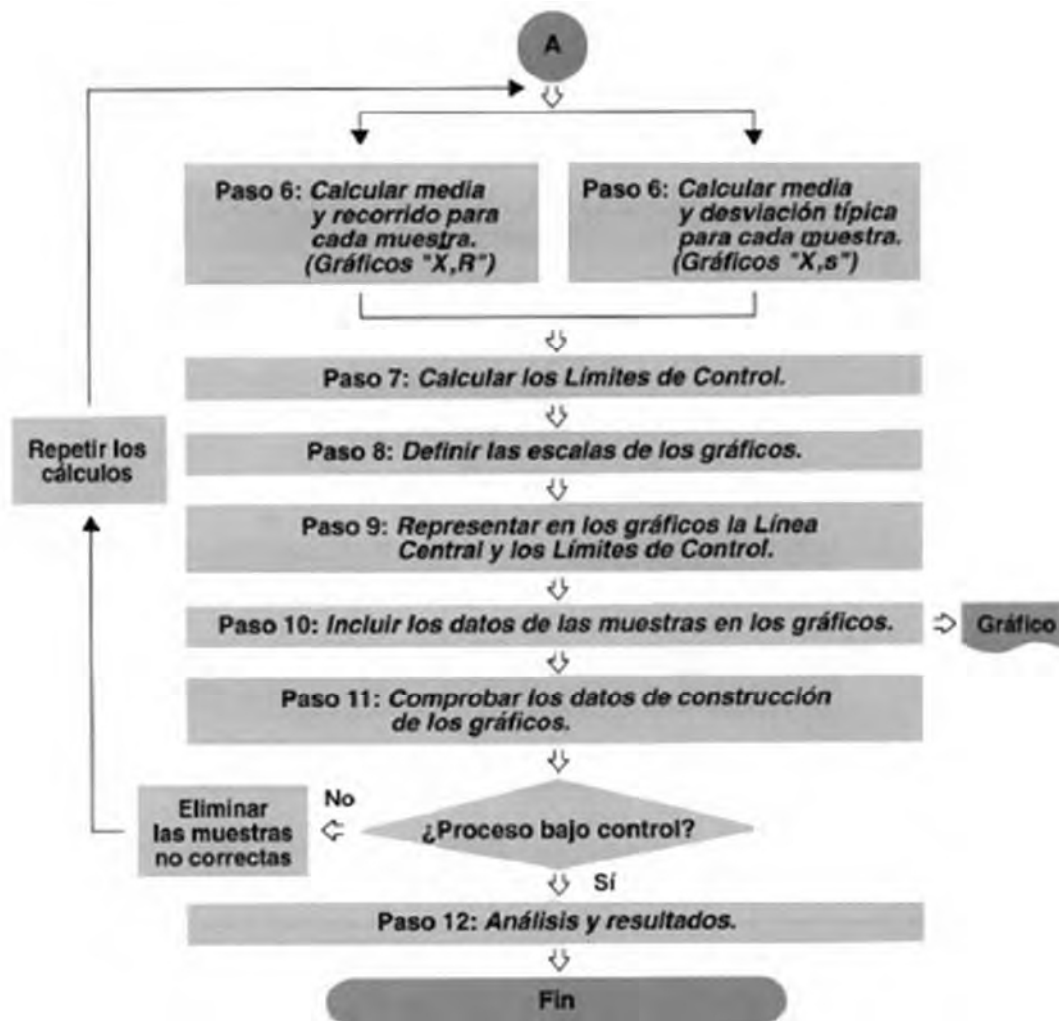


Figura 38. Algoritmo (2)



Algoritmo

Paso previo: Elección del tipo de gráfico.

Paso 1: Establecer los objetivos del control estadístico del proceso.

La finalidad es establecer claramente qué se desea conseguir con el mismo.

Paso 2: Identificar la variable o variables a controlar.

Es necesario determinar qué variable o variables del producto/servicio o proceso se van a medir para conseguir satisfacer las necesidades de información establecidas en el paso anterior.

Paso 3: Determinar el tipo de Gráfico de Control que es conveniente utilizar.

Conjugando aspectos como:

- Tipo de información requerida.
- Características del proceso.
- Recursos humanos.
- Recursos materiales.

a) Gráficos de Control “X/R”

Constan de dos gráficos, uno para el control de las medidas de tendencia central (media \bar{x}) y otro para el control de la variabilidad.

- Utilizan el recorrido (R) de los datos como medida de la variabilidad del proceso.
- Sencillo de calcular.
- Válido para muestras pequeñas.

b) Gráficos de Control “X/S”

Constan de dos gráficos, uno para el control de las medidas de tendencia central (media \bar{x}) y otro para el control de la variabilidad.

- Utilizan la desviación típica (s) como medida de la variabilidad del proceso.
- Mayor dificultad de cálculo.
- Mejor indicador estadístico de variabilidad.
- Válido para cualquier tamaño de muestra.



Construcción de los Gráficos de Control por Variables “X/R”

Paso 4: Elaborar el Plan de Muestreo (tamaño de muestra, frecuencia de muestreo y número de muestras).

- El tamaño de muestra “n” será pequeño ($n = 4$ ó 5 , siendo 5 el tamaño más usual) y constante.
- La frecuencia de muestreo será tal que recoja los cambios en el proceso entre las muestras debidos a causas internas y, al mismo tiempo, permita detectar la aparición de causas externas.

Las muestras deben recogerse con la frecuencia, y en los tiempos oportunos para que puedan reflejar dichas oportunidades de cambio (por ejemplo: frecuencias horarias, diarias, por turno, por lote de material, etc.).

- El número de muestras “n” debe satisfacer dos criterios:
 - Se recogerán muestras suficientes para cerciorarse de que las causas internas de variación tienen oportunidad para manifestarse.
 - Proporcionar una prueba satisfactoria de la estabilidad del proceso. A partir de un mínimo de 100 mediciones individuales, se obtiene esta garantía. (25 muestras con $n = 4$ ó 20 muestras con $n = 5$).

Paso 5: Recoger los datos según el plan establecido.

Las unidades de cada muestra serán recogidas de forma consecutiva para que ésta sea homogénea y representativa del momento de la toma de datos.

Se indicarán en las hojas de recogida de datos todas las informaciones y circunstancias que sean relevantes en la toma de los mismos.

Ejemplo:

Fecha	07.03.1991	07.03.1991	07.03.1991
Hora	10.00	14.00	18.00
Inspector	José	José	Juan
Muestra número	1	2	3
Valores medidos	6,2	6,0	6,5
	6,5	6,6	6,1
	6,1	6,7	6,4
	6,8	6,7	5,7
	6,4	6,5	6,3
SUMA	32	32,5	31



Paso 6: Calcular la media (X) y el recorrido (R) para cada muestra.

Cálculo de la media:

$$X = (x_1 + x_2 + \dots + x_n) / n$$

x_i = valor de la característica medida

n = tamaño de la muestra

Cálculo del recorrido: $R = (X_{\text{máxima}} - X_{\text{mínima}})$

Ejemplo:

Fecha	07.03.1991	07.03.1991	07.03.1991
Hora	10.00	14.00	18.00
Inspector	José	José	Juan
Muestra número	1	2	3
Valores medidos	6,2	6,0	6,5
	6,5	6,6	6,1
	6,1	6,7	6,4
	6,8	6,7	5,7
	6,4	6,5	6,3
SUMA	32	32,5	31
\bar{X}	32:5=6,4	32,5:5=6,5	31:5=6,2
R	6,8-6,1=0,7	6,7-6,0=0,7	6,5-5,7=0,8

▼

Muestra	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	SUMA
\bar{X}	6,4	6,5	6,2	6,2	6,6	6,4	6,6	6,1	6,3	6,2	6,1	6,5	6,3	6,3	6,4	6,1	6,4	6,6	6,6	6,3	127,1
R	0,7	0,7	0,8	0,6	0,9	0,5	0,6	0,4	0,7	0,8	0,8	0,5	0,4	0,3	0,8	0,7	0,5	0,4	0,5	0,5	12,2

Paso 7: Calcular los Límites de Control para cada uno de los gráficos.

1 - Para el gráfico "X"

a) Calcular la media (x) de los valores medios de las muestras (X_i)

$$\bar{X} = (X_1 + \dots + X_N) / N$$

X_i = media obtenida para la muestra i

N = número de muestras

b) Calcular el recorrido medio (R)

$$\bar{R} = (R_1 + \dots + R_N) / N$$

R_i = recorrido de la muestra i

N = número de muestras



- c) Calcular el Límite de Control Superior (LCS_x) y el Límite de Control Inferior (LCI_x)

$$LCS_x = \bar{X} + A_2 * R$$

$$LCI_x = \bar{X} - A_2 * R$$

El valor A_2 se obtiene de la tabla de constantes.

2 - Para el gráfico “R”

- a) Calcular el Límite de Control Superior (LCS_R) y el Límite de Control Inferior (LCI_R)

$$LCS_R = D_4 * R$$

$$LCI_R = D_3 * R$$

El valor de D_4 y D_3 se obtienen de la tabla de constantes.

El valor de D_3 para tamaños de muestras menores o iguales a 6 es cero, eso implica que el Límite de Control Inferior es cero.

Ejemplo:

Cálculo de la media de las medias $\bar{\bar{X}}$
$\bar{\bar{X}} = 127,1 : 20 = 6,35$
Cálculo de la media de los recorridos \bar{R}
$\bar{R} = 12,2 : 20 = 0,61$
Cálculo de los límites para el gráfico \bar{X} ($n=5$; $A_2=0,577$)
$LCS_{\bar{X}} = 6,35 + 0,577 * 0,61 = 6,7$ $LCI_{\bar{X}} = 6,35 - 0,577 * 0,61 = 6,0$
Cálculo de los límites para el gráfico R ($n=5$; $D_3=0$; $D_4=2,114$)
$LCS_R = 2,114 * 0,61 = 1,3$ $LCI_R = 0 * 0,61 = 0$

Paso 8: Definir las escalas de los gráficos.

Se dibujarán dos gráficos en la misma hoja, uno para representar la medida de tendencia central (\bar{X}) y otro para representar la medida de variabilidad o dispersión (R).

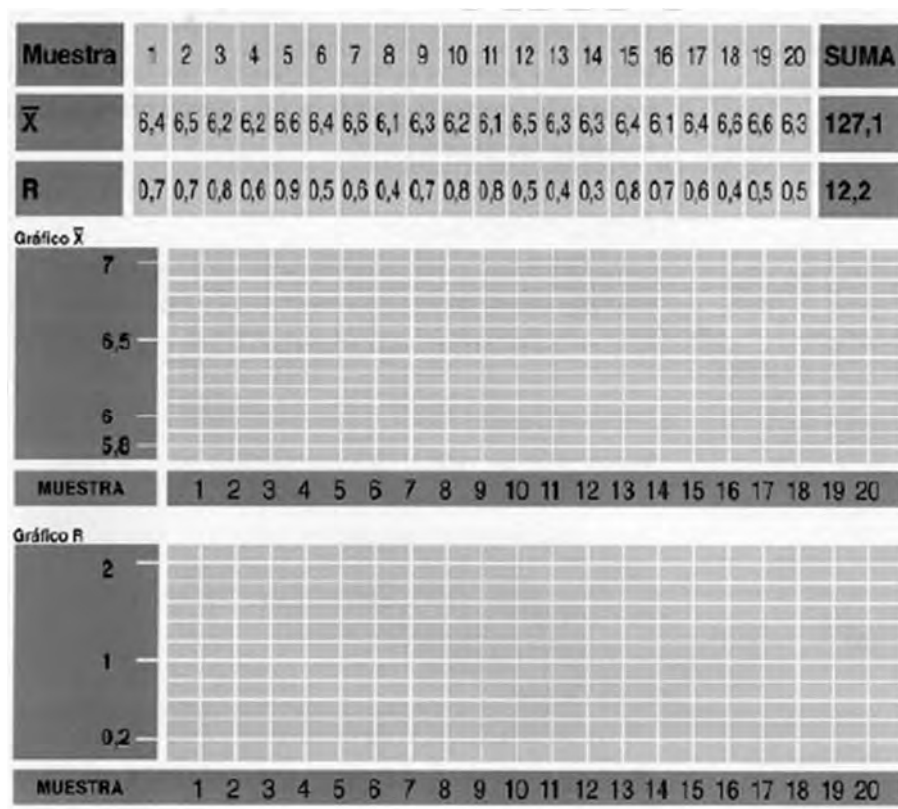
El eje horizontal representa, en ambos gráficos, el número de la muestra en el orden en que ha sido tomada.

El eje vertical del gráfico “ \bar{X} ” representa los valores de la media. La diferencia entre el valor máximo y el mínimo de la escala será por lo menos dos veces la diferencia entre el valor máximo y el mínimo de \bar{X} .



El eje vertical del gráfico “R” representa los valores del recorrido. Los valores de su escala irán desde cero hasta dos veces el valor máximo de R.

Ejemplo:



Paso 9: Representar en el gráfico la Línea Central y los Límites de Control.

1- Para el gráfico “X”

Línea Central.

Marcar en el eje vertical, correspondiente a las X, el valor de la media de las medias. A partir de este punto trazar una recta horizontal. Identificarla con X.

Límite de Control Superior.

Marcar en el eje vertical correspondiente a las X, el valor de LCS_x. A partir de este punto trazar una recta horizontal discontinua (a trazos). Identificarla con LCS_x.

Límite de Control Inferior.

Marcar en el eje vertical correspondiente a las X, el valor de LCI_x. A partir de este punto trazar una recta horizontal discontinua (a trazos). Identificarla con LCI_x.



2 - Para el gráfico “R”

Línea Central.

Marcar en el eje vertical, correspondiente a las R, el valor del recorrido medio \bar{R} . A partir de este punto trazar una recta horizontal. Identificarla con \bar{R} .

Límite de Control Superior.

Marcar en el eje vertical correspondiente a las R, el valor de LCS_R . A partir de este punto trazar una recta horizontal discontinua (a trazos). Identificarla con LCS_R .

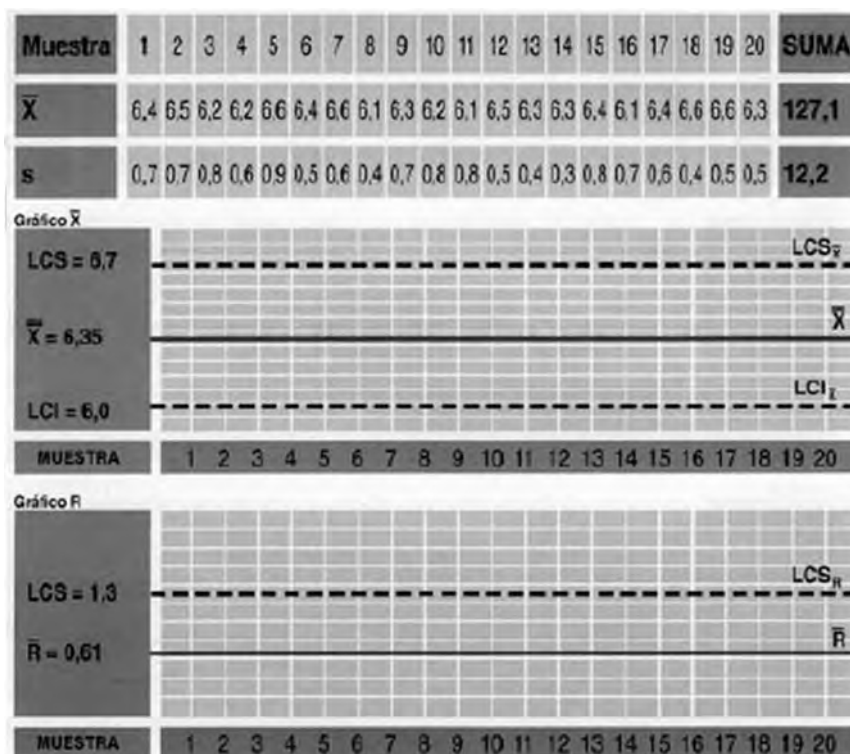
Límite de Control Inferior.

Marcar en el eje vertical correspondiente a las R, el valor de LCI_R . A partir de este punto trazar una recta horizontal discontinua (a trazos). Identificarla con LCI_R .

Nota: Usualmente las líneas que representan los valores centrales X y R se dibujan de color azul y las líneas correspondientes a los límites de control de color rojo.

Cuando LCI es cero, no se suele representar en el gráfico.

Ejemplo:





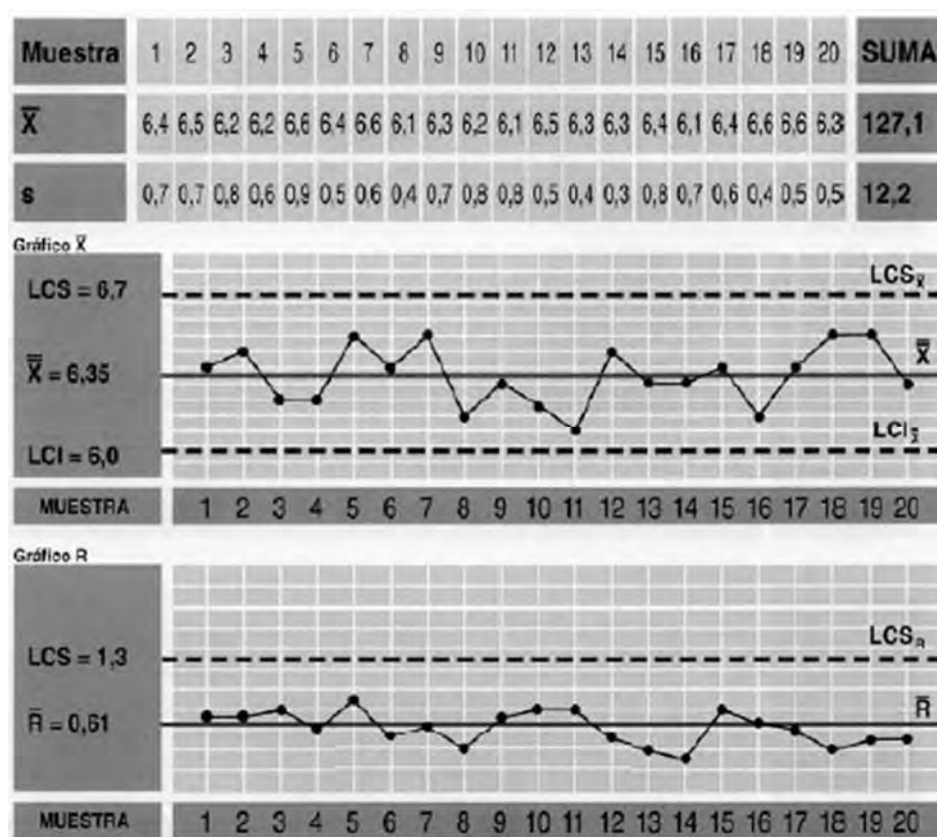
Paso 10: Incluir los datos pertenecientes a las muestras en el gráfico.

Para el gráfico “X” se representará cada muestra con un punto, buscando la intersección entre el número de la muestra (eje horizontal) y el valor de su media (eje vertical).

Para el gráfico “R” se representará cada muestra con un punto, buscando la intersección entre el número de la muestra (eje horizontal) y el valor de su recorrido (eje vertical).

Unir, en cada gráfico, los puntos por medio de trazos rectos.

Ejemplo:



Paso 11: Comprobación de los datos de construcción del Gráfico de Control “X/R”.

Se comprobará que:

- Todas las medias de las muestras utilizadas para la construcción del gráfico “X” están dentro de sus Límites de Control.

$$LCI_x < X_i < LCS_x$$

- Todos los recorridos de las muestras utilizadas para la construcción del gráfico “R” están dentro de sus Límites de Control.

$$LCI_R < R_i < LCS_R$$



Si alguna de estas dos condiciones no se cumple para alguna de las muestras, ésta deberá ser desechada para el cálculo de los Límites de Control.

Se repetirán todos los cálculos realizados hasta el momento sin tener en cuenta la muestra o muestras anteriormente señaladas.

Este proceso se repetirá hasta que todas las muestras utilizadas para el cálculo de los Límites de Control muestren un proceso dentro de control.

Los Límites, finalmente así obtenidos, son los definitivos que se utilizarán para la construcción de los Gráficos de Control.

Ejemplo:

Comprobación de los datos de construcción

Todas las medias de las muestras están dentro de sus límites de control ($6,0 < \bar{X} < 6,7$).

Todos los recorridos de las muestras están dentro de sus límites de control ($0 < R < 1,3$).

Paso 12: Análisis y resultados.

Los Gráficos de Control, resultado de este proceso de construcción, se utilizarán para el control habitual del proceso.



Construcción de los Gráficos de Control por Variables “X/S”

Paso 4: Elaborar el Plan de Muestreo.

- El tamaño de muestra “n” será pequeño ($n = 4$ ó 5 , siendo 5 el tamaño más corriente) y constante.
- La frecuencia de muestreo será tal que recoja los cambios en el proceso entre las muestras debidos a causas internas y, al mismo tiempo, permita detectar la aparición de causas externas. Las muestras deben recogerse con la frecuencia, y en los tiempos oportunos para que puedan reflejar dichas oportunidades de cambio (por ejemplo: frecuencias horarias, diarias por turno, por lote de material, etc.).
- El número de muestras “n” debe satisfacer dos criterios:
 - Se recogerán muestras suficientes para cerciorarse de que las causas internas de variación tienen oportunidad para manifestarse.
 - Proporcionar una prueba satisfactoria de la estabilidad del proceso. A partir de un mínimo de 100 mediciones individuales se obtiene esta garantía (25 muestras de $n = 4$, ó 20 muestras de $n = 5$).

Paso 5: Recoger los datos según el plan establecido.

Las unidades de cada muestra serán recogidas de forma consecutiva para que ésta sea homogénea y representativa del momento de la toma de datos. Se indicarán en las hojas de recogida de datos todas las informaciones y circunstancias que sean relevantes en la toma de los mismos.

Fecha	07.03.1991	07.03.1991	07.03.1991
Hora	10.00	14.00	18.00
Inspector	José	José	Juan
Muestra número	1	2	3
Valores medidos	6,2 6,5 6,1 6,8 6,4	6,0 6,6 6,7 6,7 6,5	6,5 6,1 6,4 5,7 6,2
SUMA	32	32,5	31

Paso 6: Calcular la media (X) y la desviación típica (S) para cada muestra.

Cálculo de la media:

$$X = (X_1 + X_2 + \dots + X_n) / N$$

X_i = valor de la característica medida

n = tamaño de la muestra

Cálculo de la desviación típica:

$$s = \sqrt{\sum (x_i - \bar{x})^2 / (n-1)}, \text{ o bien } s = \sqrt{(\sum x_i^2 - n\bar{x}^2) / (n-1)}$$

Ejemplo:

Fecha	07.03.1991	07.03.1991	07.03.1991
Hora	10.00	14.00	18.00
Inspector	José	José	Juan
Muestra número	1	2	3
Valores medidos	6,2 6,5 6,1 6,8 6,4	6,0 6,6 6,7 6,7 6,5	6,5 6,2 6,4 5,7 6,2
SUMA	32	32,5	31
\bar{X}	32:5=6,4	32,5:5=6,5	31:5=6,2
s	$\sqrt{\frac{205,1-204,8}{4}} = 0,27$	$\sqrt{\frac{211,59-211,25}{4}} = 0,29$	$\sqrt{\frac{192,58-192,2}{4}} = 0,31$

▼

Muestra	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	SUMA
\bar{X}	6,4	6,5	6,2	6,2	6,6	6,4	6,6	6,1	6,3	6,2	6,0	6,5	6,3	6,3	6,4	6,1	6,4	6,6	6,7	6,3	127,1
s	0,27	0,29	0,31	0,60	0,32	0,35	0,39	0,09	0,37	0,50	0,38	0,22	0,31	0,29	0,68	0,37	0,30	0,29	0,06	0,36	6,75

Paso 7: Calcular los Límites de Control para cada uno de los gráficos.

1- Para el Gráfico “X”

a) Calcular la media (X) de los valores medios de las muestras (X_i)

$$X = (X_1 + X_2 + \dots + X_n) / N$$

X_i = media obtenida para la muestra i

N = número de muestras

b) Calcular la desviación típica media (S)

$$S = (S_1 + \dots + S_n) / N$$

S_i = desviación típica de la muestra i

N = número de muestras

c) Calcular el Límite de Control Superior y el Límite de Control Inferior

$$LCS_X = X + A_3 * S$$

$$LCI_X = X - A_3 * S$$

El valor A_3 se obtiene de la tabla que figura en la tabla de constantes.



2- Para el Gráfico “s”

- a) Calcular el Límite de Control Superior y el Límite de Control Inferior

$$LCIs = B_3 * S$$

El valor de B_4 y B_3 se obtiene de la tabla que figura en la tabla de constantes.

El valor de B_3 para tamaños de muestra menor o igual a 5 es cero. Eso implica que el Límite de Control Inferior es cero.

Ejemplo:

Cálculo de la media de las medias $\bar{\bar{X}}$
$\bar{\bar{X}} = 127,1 : 20 = 6,35$
Cálculo de la media de las desviaciones típicas \bar{s}
$\bar{s} = 6,75 : 20 = 0,34$
Cálculo de los límites para el gráfico \bar{X} ($n=5$; $A_3=1,43$)
$LCS_{\bar{X}} = 6,35 + 1,43 \cdot 0,34 = 6,84$ $LCI_{\bar{X}} = 6,35 - 1,43 \cdot 0,34 = 5,86$
Cálculo de los límites para el gráfico s ($n=5$; $B_3=0$; $B_4=2,09$)
$LCS_s = 2,09 \cdot 0,34 = 0,71$ $LCI_s = 0 \cdot 0,34 = 0$

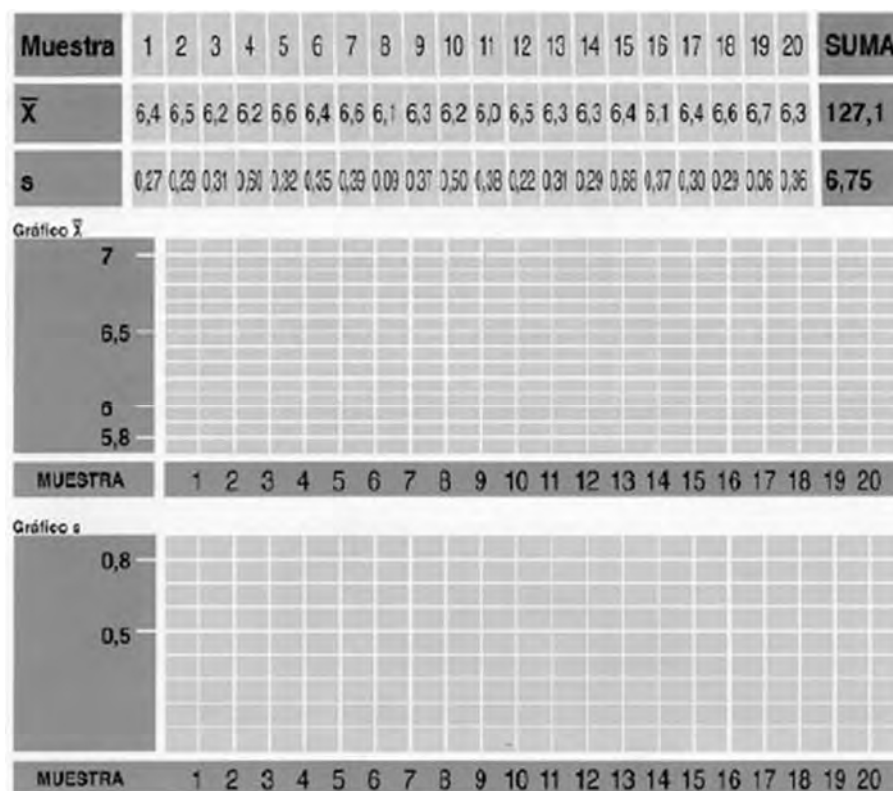
Paso 8: Definir las escalas de los gráficos.

Se dibujarán dos gráficos en la misma hoja, uno para representar la medida de tendencia central (X), y otro para representar la medida de variabilidad o dispersión (S).

El eje horizontal representa, en ambos gráficos, el número de la muestra en el orden en que ha sido tomada.

El eje vertical del Gráfico “X” representa los valores de la media. La diferencia entre el valor máximo y el mínimo de la escala será por lo menos dos veces la diferencia entre el valor máximo y el mínimo de X.

El eje vertical del Gráfico “s” representa los valores de la desviación. Los valores de su escala irán desde cero hasta dos veces el valor máximo de “s”.



Paso 9: Representar en el gráfico la Línea Central y los Límites de Control.

1- Para el gráfico “X”

Línea Central

Marcar en el eje vertical, correspondiente a las X, el valor de la media de las medias X. A partir de este punto trazar una recta horizontal.

Identificarla con X.

Límite de Control Superior

Marcar en el eje vertical correspondiente a las X, el valor de LCS_x. A partir de este punto trazar una recta horizontal discontinua (a trazos). Identificarla con LCS_x.

Límite de Control Inferior

Marcar en el eje vertical correspondiente a las X, el valor de LCI_x. A partir de este punto trazar una recta horizontal discontinua (a trazos). Identificarla con LCI_x.



2- Para el Gráfico “s”

Límite Central

Marcar en el eje vertical, correspondiente a las S, el valor de la desviación típica media S. A partir de este punto trazar una recta horizontal. Identificarla con S.

Límite de Control Superior

Marcar en el eje vertical correspondiente a las S, el valor de LCSs. A partir de este punto trazar una recta horizontal discontinua (a trazos). Identificarla con LCSs.

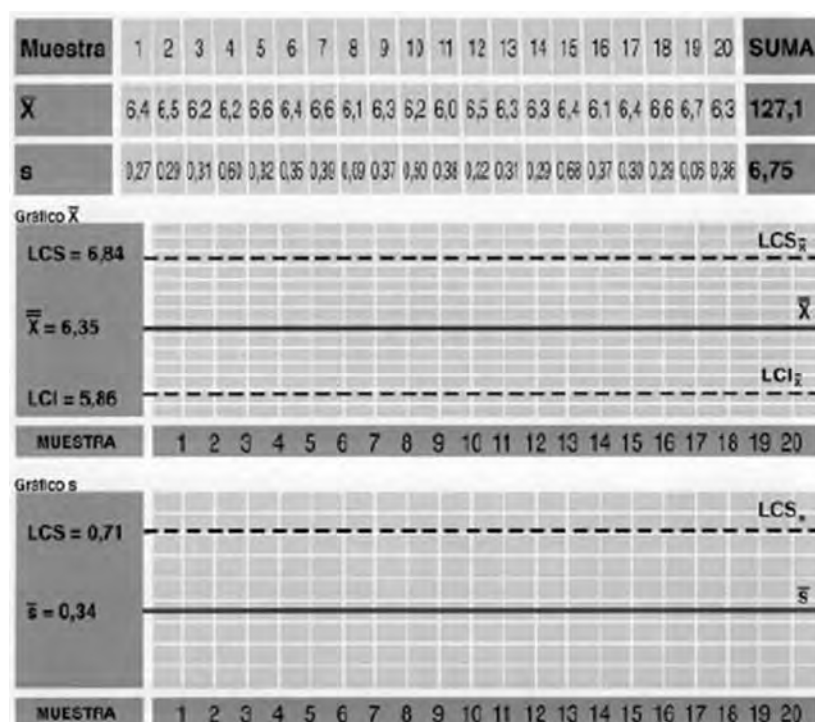
Límite de Control Inferior

Marcar en el eje vertical correspondiente a las S, el valor de LCIs. A partir de este punto trazar una recta horizontal discontinua (a trazos). Identificarla con LCIs.

Nota: usualmente las líneas que representan los valores centrales X y s se dibujan de color azul y las líneas correspondientes a los límites de control de color rojo.

Cuando LCI es cero, no se suele representar en el gráfico.

Ejemplo:



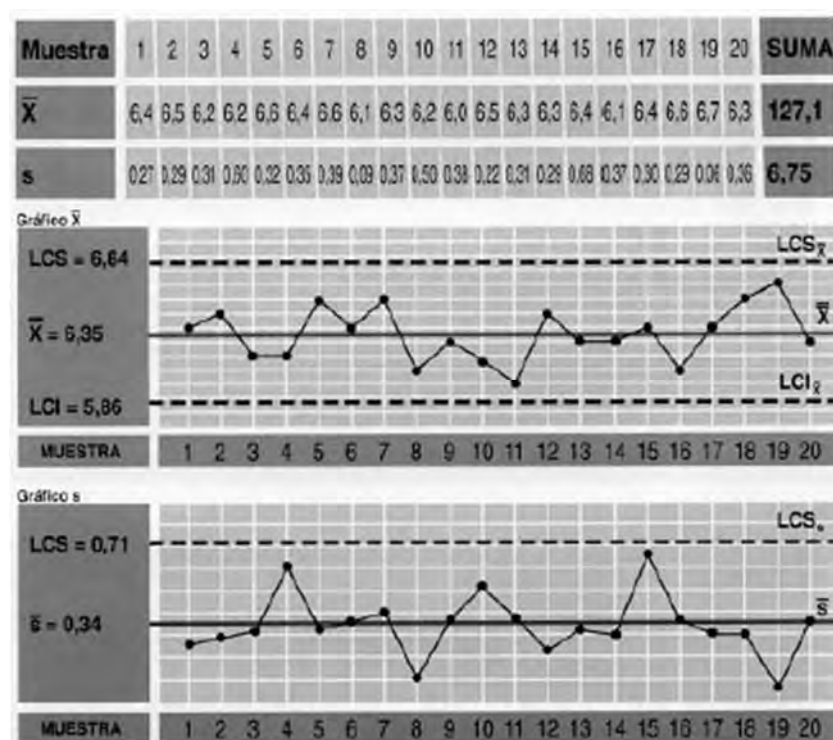
Paso 10: Incluir los datos pertenecientes a las muestras en el gráfico.

Para el Gráfico “X” se representará cada muestra con un punto, buscando la intersección entre el número de la muestra (eje horizontal) y el valor de su media (eje vertical).

Para el Gráfico “s” se representará cada muestra con un punto, buscando la intersección entre el número de la muestra (eje horizontal) y el valor de su desviación típica (eje vertical).

Unir, en cada gráfico, los puntos por medio de trazos rectos.

Ejemplo:



Paso 11: Comprobación de los datos de construcción del Gráfico de Control “X/S”.

Se comprobará que:

- Todas las medias de las muestras utilizadas para la construcción del gráfico “X” están dentro de sus Límites de Control.

$$LCI_x < X_i < LCS_x$$

- Todas las desviaciones típicas de las muestras utilizadas para la construcción del Gráfico “s” están dentro de sus Límites de Control.

$$LCI_s < S_i < LCS_s$$

Si alguna de estas dos condiciones no se cumple para alguna de las muestras, ésta deberá ser desechada para el cálculo de los Límites de Control.



Se repetirán todos los cálculos realizados hasta el momento sin tener en cuenta la muestra o muestras anteriormente señaladas.

Este proceso se repetirá hasta que todas las muestras utilizadas para el cálculo de los Límites de Control muestren un proceso dentro de control.

Los Límites finalmente así obtenidos, son los definitivos que se utilizarán para la construcción de los Gráficos de Control.

Ejemplo:

Comprobación de los datos de construcción

Todas las medias de las muestras están dentro de sus límites de control ($5,86 < \bar{X} < 6,84$).

Todas las desviaciones típicas de las muestras están dentro de sus límites de control ($0 < s < 0,71$).

Paso 12: Análisis y resultados.

Los Gráficos de Control, resultado de este proceso de construcción, se utilizarán para el control habitual del proceso.



Interpretación

Identificación de causas especiales o asignables

La función primaria de un Gráfico de Control es mostrar el comportamiento o las pautas de funcionamiento de un proceso.

Mediante el análisis de estas pautas de funcionamiento se puede identificar la existencia de causas de variación especiales (proceso fuera de control). Cuando esto ocurra, se dejará constancia escrita de la situación.

A continuación se comentan algunas de las pautas de comportamiento que informan sobre cambios en el proceso:

- a) Un punto exterior a los límites de control
Se estudiará la causa de una desviación del comportamiento tan fuerte.
- b) Dos puntos consecutivos muy próximos al límite de control
La situación es anómala, estudiar las causas de variación.
- c) Cinco puntos consecutivos por encima o por debajo de la línea central
Investigar las causas de variación, pues la media de los cinco puntos indica una desviación del nivel de funcionamiento del proceso.
- d) Fuerte tendencia ascendente o descendente marcada por cinco puntos consecutivos
Investigar las causas de estos cambios progresivos.
- e) Cambios bruscos de puntos próximos a un límite de control hacia el otro límite
Examinar esta conducta errática.
- f) Los dos tercios centrales contienen bastante más del 66% de los puntos
Examinar esta conducta puesto que posiblemente existen causas especiales no identificadas, actuando sobre el proceso.
- g) Los dos tercios centrales contienen bastante menos del 66% de los puntos
Investigar las causas de este comportamiento anómalo.



Capacidad de procesos

En todo proceso se puede definir una medida de su capacidad para cumplir con las especificaciones de calidad.

Esta medida puede ser el porcentaje de visitas que se transforman en contratos, en marketing; el tiempo requerido para proporcionar un servicio al cliente; el porcentaje de documentos con errores, en procesos administrativos; la tasa de absentismo, en personal; el porcentaje de elementos defectuosos o la variabilidad de los elementos, en producción.

Cuando la característica de calidad es una media continua, la falta de calidad depende de la variabilidad.

La capacidad de procesos es una medida del buen comportamiento del proceso una vez que todas las causas especiales de variación han sido eliminadas comparando la variabilidad o tolerancia natural del proceso con la máxima variabilidad permitida por las especificaciones de ingeniería.

Si mediante esta comparación, se demuestra que los elementos a que da lugar el proceso caen en un porcentaje mínimo determinado dentro de la especificación, diremos que el proceso es capaz.

Es necesario recalcar desde el principio que cuando digamos que un proceso es capaz, será necesario informar al mismo tiempo qué porcentaje de elementos deben caer dentro de las especificaciones para que lo consideremos así.

Control por variables:

En el caso de variables en procesos en los que se considera la distribución normal, la capacidad de proceso se evalúa comparando la variabilidad del proceso con los límites de especificación.

$$C_p = \frac{LSE - LIE}{6 \sigma}$$

Control por atributos

En el caso de atributos, la capacidad de proceso se evalúa comparando la media del proceso con el criterio de aceptación. Para ello, se siguen los siguientes pasos:

- Definir la media del proceso que se considera aceptable a efectos de la homogeneidad del proceso.
- Cuando el proceso ya es estable, operar durante un periodo de tiempo determinado que permita obtener información de las posibles causas de variación que afectan al proceso.
- Cuando se haya obtenido un mínimo de 2000 datos individuales y sus grupos representados gráficamente.

Aplicación a la informática

Lo que se persigue es que el responsable adquiriera unas competencias que le serán necesarias para poder seleccionar la información del proceso, construir los indicadores de capacidad, estabilidad y cumplimiento de calidad, la interpretación de los resultados, la cuantificación del impacto económico de la mala calidad, la toma de decisiones adecuadas para el mejoramiento de la calidad del proceso y la integración de las herramientas en proyectos de mejoramiento continuo bajo Seis Sigma.

Puede ser útil para:

- Medir la calidad de servicios de atención al cliente (quejas/reclamaciones).
- Tiempos de respuesta.
- Tiempos de transacciones.
- Espacio libre de servidores.
- Disponibilidad de memoria en servidores.
- Evidenciar la normalidad de un proceso.
- Tomar decisiones encaminadas a mejorar los indicadores del proceso.
- Efectuar análisis de capacidad de corto y largo plazo.
- Medir la calidad de un proceso con característica cuantitativa.

Ejemplos de ramas a la que pueden aplicarse:

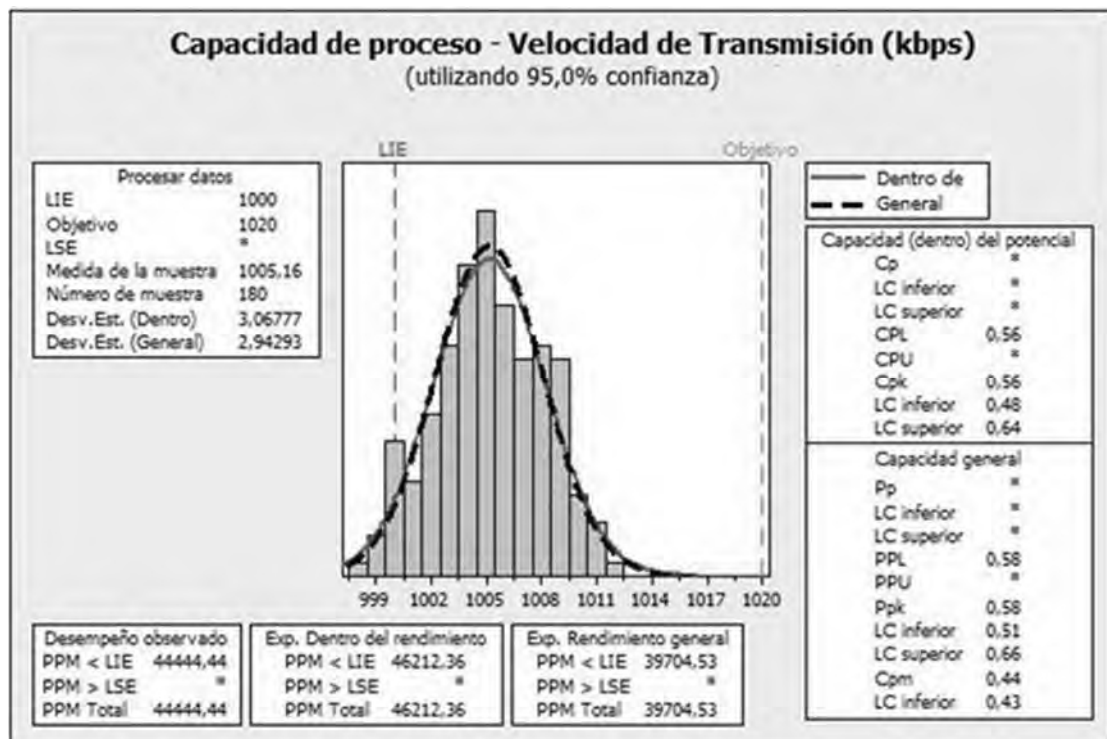


Figura 39. Capacidad de un proceso

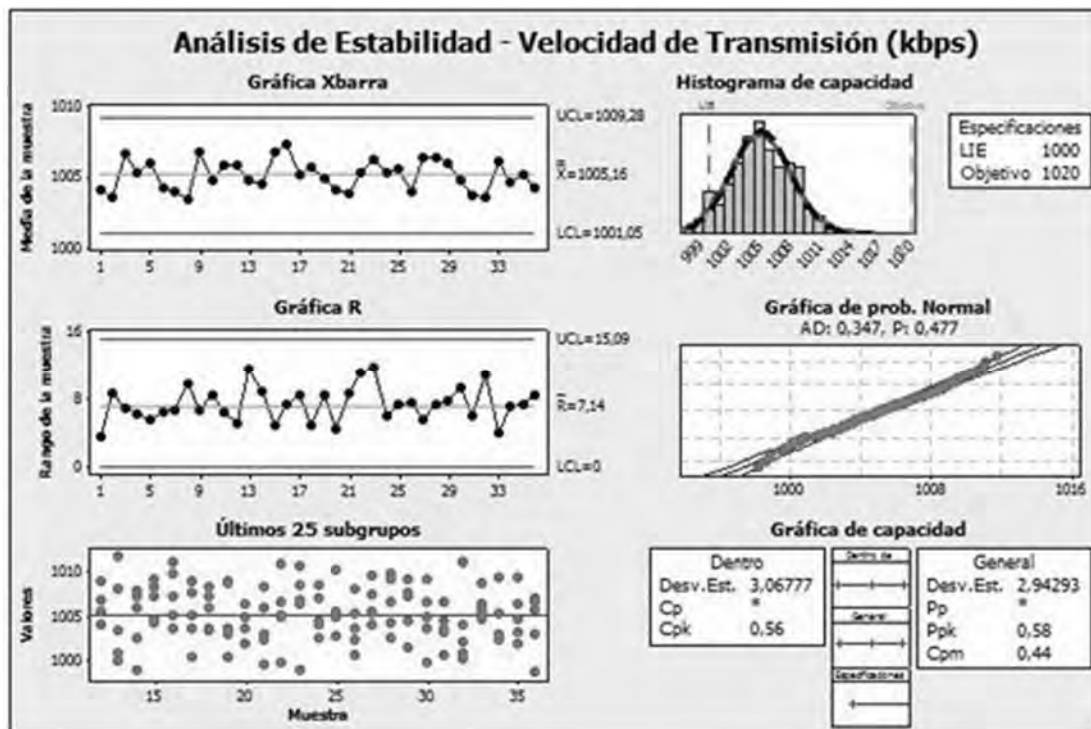


Figura 40. Capacidad de un proceso (2)



Capítulo 5 - Métricas de software

Introducción

En paralelo con el trabajo sobre la medida de los sistemas de diseño, los últimos años de la década de los setenta y los primeros años de la década de los ochenta vieron algunos trabajos derivados de las medidas de las especificaciones. Las medidas extraídas de las especificaciones funcionales del sistema se idearon para estimar el coste y esfuerzo, o para asegurar la productividad. Allan Albretch es el investigador por excelencia en esta área de estudio.

La medida propuesta por Albretch, el punto de funcionalidad, tiene en su ánimo medir el tamaño funcional del software. Originalmente se intentó en el procesamiento comercial de datos.

Un problema achacado al punto de funcionalidad es que asume un limitado número de aplicaciones tipo, principalmente sistemas basados en ficheros de gran volumen, muy propios de entidades financieras, pero no puede considerarse en sistemas híbridos tales como aquellos de control de stocks con un gran componente de comunicaciones. En los primeros años de los ochenta, DeMarco presentó una medida llamada “BANG”, que intentaba superar este hecho apoyado en factores de ajuste que dependían del grado de fortaleza de datos y de funciones.

La medida de una aplicación a través de los puntos de funcionalidad posee hoy en día una extensión mundial, aunque se ha implantado de forma más amplia en los EEUU, Australia, Japón y algunos países europeos. En estas localizaciones han aparecido asociaciones de usuarios de gran influencia, que a través de foros de debate y cursos extienden este modelo por todo el mundo.

En los últimos años de la década de los setenta se incrementó el interés por la medida de las pruebas estructurales. Un número de medidas fueron desarrolladas con el deseo de cuantificar el grado de profundidad que debe poseer el proceso de pruebas. Estos modelos se han basado en medidas estructurales, ya que pocos trabajos se han llevado a cabo sobre pruebas de tipo funcional.

A finales de la década de los setenta y en la década de los ochenta, los programadores encontraron sus mayores problemas en el coste y estimación del proyecto software. El deseo era encontrar un modelo que tuviera un número de entradas, que produjera alguna forma de estimación de recursos para el proyecto.

El Software Engineering Institute (SEI) ha elaborado una guía detallada para establecer un programa de métricas de software “dirigido por metas”. La guía sugiere los siguientes pasos:

- Identificar los objetivos de la empresa.
- Identificar lo que se quiere conocer o aprender.
- Identificar los subobjetivos.
- Identificar las entidades y atributos relacionados con los objetivos secundarios.
- Formalizar los objetivos de la medición.



- Identificar preguntas cuantificables y los indicadores relacionados que se emplearán como apoyo para lograr los objetivos de sus mediciones.
- Identificar los elementos de datos que se recopilarán para construir los indicadores que ayudarán a responder las preguntas.
- Definir las medidas que se emplearán y hacer que estas definiciones sean operativas.
- Identificar las acciones que se tomarán para implementar las medidas. Preparar un plan para implementar las medidas.

Puesto que las funciones comerciales de apoyo del software diferencian los sistemas o productos basados en ordenador, o actúan como un producto en sí mismo, las metas definidas para las empresas casi siempre pueden seguirse hacia abajo hasta metas específicas al nivel de la ingeniería del software. Por ejemplo, considérese una compañía que fabrica avanzados sistemas de seguridad para el hogar que tiene contenido de software sustancial. Al trabajar como equipo, la ingeniería del software y los gestores del negocio pueden confeccionar una lista de metas priorizadas de negocio:

- Mejorar la satisfacción de los clientes con los productos.
- Hacer que los productos sean más fáciles de usar.
- Reducir el tiempo que toma poner un producto en el mercado.
- Simplificar el soporte para los productos.
- Mejorar la obtención global de utilidades.

La organización de software examina cada meta de negocios y pregunta: ¿Qué actividades se gestionan o ejecutan y qué se quiere mejorar de dichas actividades? Para responder estas preguntas se recomienda la creación de una “lista entidad-pregunta” en la que se anoten todas las cosas (entidades) dentro del proceso de software que se gestionan o en las que influye la organización de software. Los ejemplos de entidades incluyen recursos de desarrollo, productos de trabajo, código fuente, casos de prueba, solicitudes de cambio, tareas de ingeniería del software y planificaciones. Para cada entidad en la lista el personal de software desarrolla un conjunto de preguntas que evalúan características cuantitativas de la entidad (por ejemplo, tamaño, costo, tiempo de desarrollo). Las preguntas que se derivan de la creación de una lista entidad-pregunta conducen a la derivación de un conjunto de subobjetivos que se relacionan directamente con las entidades creadas y las actividades realizadas como parte del proceso del software.

Considérese la cuarta meta: “Simplificar el soporte para los productos”. Para esta meta se puede derivar la siguiente lista de preguntas:

- ¿La solicitud de cambio del cliente contiene la información requerida para evaluar adecuadamente el cambio y luego implementarlo en una forma oportuna?
- ¿Cuán grande es el registro de petición de cambio?
- ¿El tiempo de respuesta para fijar los bugs es aceptable con base en las necesidades del cliente?
- ¿Se sigue el proceso de control de cambios?
- ¿Los cambios de alta prioridad se implementan en forma oportuna?



Con base en estas preguntas la organización de software puede deducir el siguiente subobjetivo: mejorar el desempeño del proceso de gestión de cambio. Se identifican las entidades y los atributos del proceso de software relevantes respecto del subobjetivo, y se delinear las metas de medición asociadas con ambos elementos.

Establecimiento de un programa de métricas

El Software Productivity Center (www.spc.ca) sugiere un enfoque de ocho pasos para establecer un programa de métricas dentro de una organización de software. Su enfoque se resume a continuación.

Entender el proceso de software existente.

Se definen las actividades del marco de trabajo.

Se describe la información de entrada para cada actividad.

Se definen las tareas asociadas con cada actividad.

Se anotan las funciones de aseguramiento de la calidad.

Se hace una lista con los productos de trabajo producidos.

Definir los objetivos que se lograrán mediante el establecimiento de un programa de métricas.

Ejemplos: mejorar la precisión de la estimación, mejorar la calidad del producto.

Los problemas de la estimación del coste

El método más conocido es el modelo COCOMO, desarrollado por el científico Barry W. Boehm. Como elemento primordial indica la necesidad de una base de datos del proyecto previa. Otro modelo como el SOFTCOST desarrollado en Pasadena por investigadores de la “Jet Propulsion Laboratory”, trata a través de cuarenta y siete preguntas y de las correspondientes respuestas, de deducir el valor de sesenta y ocho parámetros. La filosofía del proyecto es desarrollar un programa de esfuerzos, niveles de equipos, documentación y requisitos de capacidad de procesamiento.

Como se puede apreciar en este breve recorrido por la historia de la medida del software, esta actividad ha sido centro de atención de numerosos investigadores. Sin embargo aún hoy en día existen algunos problemas que todavía no han sido resueltos:

- Falta de madurez en la medida del software.
- Inexistencia de estandarización en las medidas.
- Medidas del software aún no ampliamente aceptadas.

Marco teórico

Tras la definición de unos conceptos básicos, propios de la teoría de la medida, propondremos un marco teórico y conceptual sobre el que asentaremos las diferentes actividades asociadas con la medida del software.

La realización de medidas aplicadas en un entorno propio del desarrollo de programas informáticos necesita definiciones concisas, que identifiquen claramente las entidades a estudiar, así como aquellos atributos que serán objeto de dichas medidas.



Procesos, productos y recursos serán los entes objeto de estudio en este entorno. A continuación los definimos, adjuntando ejemplos que pretendemos aclaren definitivamente estas exposiciones:

Procesos: serán aquellas actividades relacionadas con el software que normalmente poseen el parámetro “tiempo” como factor. Por tanto, son actividades que se realizan durante una parte del tiempo total que dura el proyecto software.

Ejemplos de esta entidad podrían ser desde la construcción de especificaciones hasta el propio desarrollo del sistema software, desde la captura de los requisitos hasta la entrega del producto al usuario.

Productos: se entienden como aquellos servicios, herramientas o documentos derivados de los procesos, entendidos como resultados de éstos.

Como ejemplos de esta entidad podríamos indicar la documentación propia de las especificaciones o del diseño, o la representación del código fuente u objeto, entre otros.

Recursos: Se definen como un conjunto de entidades consideradas como entradas para la producción del software.

Ejemplo de recursos sería el personal implicado, las herramientas utilizadas o el método manejado.

Una vez definidas las entidades que serán objeto de nuestra atención hemos de considerar los atributos a medir. Como primera aproximación debemos indicar una fundamental división de los mismos en dos tipos bien definidos: “atributos directos” (como aquellos que pueden ser medidos en términos de las entidades a estudiar) y “atributos indirectos” (definidos como aquellos que sólo pueden ser medidos por medio de cómo productos, procesos y recursos se relacionan con su entorno).

Basándonos en las entidades consideradas anteriormente, podemos encontrar un número determinado de atributos de interés.

Asociados al estudio de los procesos, como atributo interno, Fenton aporta un número limitado de éstos. Tiempo (entendido como duración del proceso), esfuerzo asociado al proceso y número de incidentes de cierto tipo que pueden acaecer durante el proceso estudiado. Evidentemente podemos encontrar numerosas combinaciones de medidas directas cuyo resultado sería la pertinente medida indirecta que, recordemos, pueden ser de igual e incluso de mayor interés que las medidas directas. Como ejemplos de atributos externos podríamos citar la estabilidad, el coste, o la calidad, entre otros.

Atributos internos propios de los productos serían: longitud, funcionalidad, redundancia, grado de acoplamiento etc. Como atributos externos podríamos citar la comprensibilidad, facilidad de mantenimiento, fiabilidad.



En el caso de los recursos, podríamos citar como atributo interno la edad o el sueldo (del programador), nivel de comunicación en los equipos de trabajo o la rapidez o precio de los equipos hardware. Como atributos externos podemos indicar la facilidad de uso, grado de ergonomía o experiencia.

Los atributos externos son aquellos que sólo pueden ser medidos de forma indirecta, según se encuentren conectados con su entorno, mientras que los atributos internos son aquellos cuya medición puede realizarse de forma directa como atributo del recurso, producto o proceso estudiado. La relación entre atributos internos y medidas directas, así como entre atributos externos y medidas indirectas es clara. Pueden existir pocos atributos internos de cierta entidad, sin embargo, la combinación de éstos nos puede proporcionar una información muy interesante y ser tan abundante como la combinación de atributos internos sea posible. La siguiente tabla muestra algunos atributos y su entidad asociada, según la visión “METKIT”.

Procesos	Actividades relacionadas con el software y su desarrollo que normalmente poseen el parámetro “tiempo” como factor. Por ello serían actividades que se realizan durante una parte del tiempo total en cualquier proyecto.	Tiempo (duración del proceso), esfuerzo, incidencias, ocurridas durante cierto proceso definido.	Calidad, coste, controlabilidad, etc.
Productos	Es cualquier herramienta, servicio o, en general, resultado, derivado de los procesos ejecutados. Salida de los mismos.	Para documentación: longitud, modularidad, redundancia, etc. Para código o diseño formal: estructuración, acoplamiento, etc.	Mantenimiento, movilidad, reutilización, etc.
Recursos	Cualquier tipo de entidad considerada como entrada para la producción del software. Pueden ser de muy diversa naturaleza. Herramientas, métodos, materiales, son ejemplos de recursos.	Edad del personal, salario, velocidad del equipo hardware (entre otros).	Productividad, experiencia, fiabilidad, capacidad de reutilización (entre otros).

Tabla 14. Visión METKIT

El fin último del proceso de medida es el cálculo de alguna magnitud conocida o predecir un atributo aún inexistente. Este hecho nos lleva a dos definiciones importantes:

- Proceso (diseño, pruebas).
- Modelo (entendido como una representación abstracta de un objeto).



Podemos dividir los modelos existentes en representaciones abstractas de varios productos, procesos o recursos. Tales modelos capturan atributos que están siendo medidos sin ambigüedad posible. Por otro lado, existen modelos que indican abstractas representaciones entre atributos de entidades. Estos modelos relacionan, por lo general, más de dos medidas a través de una fórmula matemática.

Pero la consecución de un modelo no es suficiente para desarrollar un proceso de predicción. Necesitamos determinar parámetros para el modelo e interpretar los resultados de forma correcta. Basándonos en esto podemos definir:

- Sistema: sistema de predicción como un modelo matemático junto a un conjunto de procedimientos predictivos que permiten determinar parámetros desconocidos e interpretar resultados.

Definiciones de coste y esfuerzo

El coste y el esfuerzo son atributos propios del proceso de desarrollo del software. Dependiendo del modelo utilizado para su medida serán necesarios datos de diferente naturaleza tal y como observaremos en los modelos que se explicarán posteriormente.

Como paso previo a su estimación definamos estos atributos:

- Esfuerzo. El esfuerzo se entiende como el tiempo necesario para la realización de una cierta tarea por parte del equipo de desarrollo. Suele venir expresados en hombre-mes.
- Coste. El coste se encuentra relacionado directamente con el esfuerzo de cada tarea, aunque en este caso se exprese en términos económicos.

Métricas técnicas

Se centran en las características de software, por ejemplo: la complejidad lógica, o el grado de modularidad. Mide la estructura del sistema, el cómo está hecho.

Métricas de calidad

Proporcionan una indicación de cómo se ajusta el software a los requisitos implícitos y explícitos del cliente, es decir, cómo voy a medir para que mi sistema se adapte a los requisitos que me pide el cliente.

Métricas de productividad

Se centran en el rendimiento del proceso de la ingeniería del software, es decir, que tan productivo va a ser el software que voy a diseñar.

Métricas orientadas a la persona

Proporcionan medidas e información sobre la forma en que la gente desarrolla el software de ordenador, y sobre todo, el punto de vista humano de la efectividad de las herramientas y métodos.



Métricas orientadas al tamaño

Son para saber en qué tiempo voy a terminar el software y cuantas personas voy a necesitar. Son medidas directas al software y el proceso por el cual se desarrolla. Si una organización de software mantiene registros sencillos, se puede crear una tabla de datos orientados al tamaño, como se muestra en la siguiente figura:

Proyecto	Esfuerzo	\$	KLOC	PAGS.DOC	ERRORES	GENTE
123-AB	24	168	12.1	365	29	3
456-CD	62	440	27.2	1124	86	5
789-EF	43	314	20.2	1050	64	6

Refiriéndonos a la entrada de la tabla del proyecto, se desarrollaron 12.1 KLOC (miles de líneas de código) con un esfuerzo de 24 personas mes y un costo de 168 mil dólares. Otra información del proyecto 999-01 indica que se desarrollaron 365 páginas mientras que se encontraron 29 errores tras entregárselo al cliente. Dentro del primer año de utilización también sabemos que trabajaron 3 personas en el desarrollo del proyecto.

Medida del tamaño

Esta métrica es usada como un factor normalizado para otras medidas, y se usa para encontrar una calidad significativa, e indicadores de productividad. Mediante ella se pueden establecer otras métricas dentro de sus perspectivas (por ejemplo, fallos por cada mil líneas de código). Esta medida puede ser realizada usando líneas de código calculadas o usando puntos de función.

Sin embargo, no hay un estándar ideal para esta categoría. Lo más importante no es la unidad usada, sino el hecho de que esta medida sea bien definida y aplicada constantemente. Esta categoría puede también implicar complejidad en el programa, ya que en programas grandes suele darse una mayor complejidad.

Las ecuaciones más habituales en la medida de la productividad son:

$$\text{Productividad} = \frac{\text{Tamaño}}{\text{Esfuerzo}}$$

$$\text{Productividad} = \frac{\text{Líneas de código}}{\text{Personas - mes}}$$

Por otro lado, las medidas más habituales utilizadas para cuantificar el tamaño de una aplicación informática son:

Líneas de código

El número de líneas de texto que componen el código fuente de un programa ha sido la medida más utilizada en la cuantificación del tamaño del software, entendido éste como un atributo interno de un producto. Es una medida fácil de obtener y manipular, además,



ha sido considerado como factor clave de otros atributos como ocurre en el caso de la productividad. Las líneas de código, expresadas como LOC (del inglés, Lines of Code), presentan sin embargo, ciertos problemas que se ponen de manifiesto en las siguientes preguntas:

- ¿Se han de considerar los comentarios y las líneas en blanco en la contabilidad de las líneas de código de un programa?
- ¿Es equivalente el número de líneas de código contabilizado en un lenguaje de programación u otro?
- ¿Se han de considerar todas las instrucciones, o pueden obviarse definiciones de constantes y variables?
- Al igual que se hace con el código fuente, ¿puede utilizarse esta medida para otros documentos propios del desarrollo software tales como requisitos o diseño del programa?
- ¿Influye la tecnología a utilizar en la contabilidad de las líneas de código? Hay instrucciones que pueden necesitar más de una línea de código fuente, o por el contrario pueden existir diferentes instrucciones en una línea, ¿no sería necesario considerar el impacto de este hecho?

Hacer uso de esta medida, requiere la definición de lo que entendemos por “línea de código”. De esta forma superaremos algunas ambigüedades respondiendo a varias preguntas anteriores. Una línea de código se define como “cualquier línea de texto del programa excluyendo comentarios y líneas en blanco”.

En muchos casos es interesante considerar también el número de líneas de comentarios que posee un programa, ya que, aunque no son comandos necesarios para la ejecución del mismo, sí son una fuente de información muy útil que pueden influir en las posteriores modificaciones o en el mantenimiento de dicho programa.

Así, las líneas de código que no consideren los comentarios se especificarán como NLOC, y aquellas que consideren los comentarios se definirán como CLOC. El número de líneas totales sería:

$$\text{LOC} = \text{CLOC} + \text{NLOC}$$

Una medida de la densidad de comentarios sería:

$$d = \frac{\text{CLOC}}{\text{LOC}}$$

Algunos investigadores han propuesto el “carácter” como medida alternativa a las líneas de código. Sería una medida simple de coleccionar, y la conversión del número de caracteres en líneas de código sería extremadamente fácil.

$$\text{LOC} = \frac{\text{Nº DE CARACTERES}}{a}$$



Donde “a” es un número promedio de caracteres por línea de texto. En muchas ocasiones podemos encontrar el acrónimo KLOC, indicando miles de líneas de código. Es una magnitud muy utilizada en grandes aplicaciones, siendo un múltiplo de LOC.

Medir el tamaño del código fuente haciendo uso de las líneas de código presenta algunos inconvenientes y dudas, a las que nos hemos referido anteriormente. Estos problemas se ven agravados cuando deseamos medir el tamaño de otros documentos propios de la fase de diseño o captura de los requisitos. Es fácil comprender el grave obstáculo que encierra cuantificar esta documentación si se considera que en numerosas ocasiones se componen, no sólo de líneas de texto, sino también de gráficos, diagramas de flujo, ecuaciones, símbolos y demás anotaciones propias de estas fases del desarrollo software. En muchas ocasiones se utiliza el número de páginas de documentación pero no es una medida aceptable.

En resumen, las líneas de código son una medida sencilla de obtener y manipular, ampliamente utilizadas aunque con serios inconvenientes, algunos de los cuales pueden ser superados gracias a definiciones concretas y de general consenso.

Tokens

Una alternativa a la contabilidad de las líneas de código es la contabilidad de las “muestras” (token) existentes en el código fuente. Un token se define como un elemento propio del lenguaje que posee significado por sí mismo (instrucciones, identificadores, operadores, constantes, delimitadores de comentarios y signos especiales). Haciendo uso de esta medida se obtendría un valor más adecuado al lenguaje de programación utilizado proporcionándonos una idea más precisa de la información contenida en el código fuente. La Ciencia del Software de Halstead hace uso de estas señales o tokens, que permiten conocer el tamaño de un programa, el vocabulario del mismo o su volumen. Esta última medida nos indica el espacio de memoria mínimo requerido para almacenar el programa. La medida propuesta por Halstead ha sido considerada como una mezcla de tamaño y esfuerzo.

Funcionalidad

En algunos casos, propios de grandes aplicaciones en las que existen miles de programas con cientos de líneas de código cada uno de ellos, se ha propuesto como unidad de medida del tamaño el “módulo”. Sin embargo, esta medida es de difícil aplicación en un marco de medida estricto, pues no existe una clara definición de esta magnitud, es más, su uso implicaría cierta confusión entre la entidad medida, programa o conjunto de programas que constituyen una aplicación, y la medida en sí misma, módulo, entendido como programa, rutina o subrutina que forma parte de la aplicación. Como alternativa más certera existe el concepto de funcionalidad.

Este atributo, propio del programa, está asociado con el concepto de funciones proporcionadas por el mismo, entendido como una colección de instrucciones que realizan una tarea determinada. El programador considera el código a través de las funciones que ha de realizar más que como un conjunto de líneas de texto o comentarios, por lo que su cuantificación sería enormemente útil al hacer coincidir un valor numérico con la apreciación subjetiva del profesional.



Albrecht a finales de la década de los setenta realizó un serio acercamiento a la medida de la funcionalidad gracias a su concepto de Punto Función. Es especialmente destacable que la medida propuesta por Albrecht puede ser aplicada tanto al código, como a las especificaciones o al diseño, superando uno de los graves problemas suscitados por el uso de las líneas de código.

Es habitual obtener el número de Puntos Función propios de cierto programa, transformarlos en línea de código según el lenguaje de programación utilizado, y posteriormente hacer uso de ecuaciones en las que interviene como factor el valor LOC.

Capers Jones, uno de los más influyentes investigadores en el ámbito de la ingeniería del software, ha propuesto el concepto de nivel de lenguaje relacionándolo con el concepto de Punto Función. Un lenguaje de programación poseerá un nivel u otro basándose en el menor número de estamentos requeridos para codificar un Punto Función. Cobol, por ejemplo, es un lenguaje de nivel 3 y requiere alrededor de 105 estamentos por Punto Función. Capers Jones relaciona el concepto de nivel del lenguaje con el de productividad y, por tanto, con el tamaño del código.

Esfuerzo

Esta medida es usada tanto para la gestión del proyecto, como para los indicadores de productividad. Puede ser calculada en personas/día, o en coste de proyectos de acuerdo con los sistemas de la compañía existentes.

Tiempo

Esta medida es usada tanto para la gestión del proyecto, como para los procesos indicadores de calidad. El tiempo transcurrido durante una o varias fases, puede ser medido en función del proceso de desarrollo del ciclo de vida del producto.

Número de fallos

El número de fallos es un indicador principal del producto de calidad, y puede ser calculado en varias fases del desarrollo del ciclo de vida del software, incluyendo la etapa después de la entrega inicial al cliente. La definición de un fallo y el periodo de tiempo para calcular los fallos deben ser especificados.

Además para el proceso de mejora, los fallos deben ser calculados durante el diseño y la codificación a través de revisiones o durante pruebas (petición de los cambios por parte de los clientes).

Costes de calidad

Los costes asociados con la calidad pueden ser calculados y localizados. Estos costes pueden consistir en tres tipos: prevención, evaluación (pruebas) y fallos. Los costes de los fallos pueden ser localizados antes o después de la entrega al cliente.



Métricas de seguridad de red

La colección de medidas propuestas se divide en, básicas y de procesos:

Métricas básicas

- Número de intentos de intrusión con éxito en un periodo de tiempo.
- Número de intentos de intrusión sin éxito en un periodo de tiempo.
- Número de virus detectados en la red en un periodo de tiempo.
- Número de intrusiones detectadas en la red en un periodo de tiempo.
- Número de violaciones de las reglas de seguridad detectadas en un periodo de tiempo.
- Número de intentos de saltarse las reglas de seguridad detectados en un periodo de tiempo.
- Porcentajes de palabras de claves de acceso caducadas.
- Número de modificaciones sobre las claves de entrada modificadas por los usuarios en un periodo de tiempo.
- Evaluación de la inversión en monitorización de la seguridad de la red en un periodo de tiempo.
- Número de reglas de seguridad utilizadas.
- Frecuencia de las revisiones de acceso.
- Frecuencia de las actualizaciones contra virus.
- Número de componentes de la red infectados en un periodo de tiempo.

Métricas de proceso

- Número de usuarios externos al sistema.
- Número de usuarios internos que salen a la red pública.
- Número de firewalls por sistema que existen en la red.
- Porcentaje de claves de entrada adecuadas a la política propuesta por la organización.
- Porcentaje de claves de entrada modificadas según la política de la organización.
- Porcentaje de sistemas con información sensible.

Puntos de función

La medida de tamaño utilizada normalmente, es el cálculo de líneas de código fuente (LOC). El cálculo de líneas de código fuente es solamente una de las definiciones operativas de tamaño. Debido a la falta de estandarización en el cálculo de líneas de código fuente y las variaciones en los resultados de las prácticas actuales, fueron investigadas otras métricas alternativas. Una de ellas eran los Puntos de Función.

A lo largo de los años, la métrica de Puntos de Función ha ganado aceptación como una métrica clave de productividad en todo el mundo.

En los sistemas de software, no obstante, los Puntos de Función han tenido una lenta aceptación. Esto se debe a la complejidad de los mismos, en donde el esfuerzo es probablemente mucho más exacto o fiable que los cálculos de las líneas de código fuente.



Los Puntos de Función pueden derivarse de la especificación de requisitos. Son la suma de los pesos de los cálculos realizados por los usuarios ante las características visibles de los productos. Intentan proporcionar una medida del tamaño del producto que está disponible a principios del proceso de desarrollo, y es independiente de la tecnología.

Por estas razones, los Puntos de Función fueron vistos por los usuarios y los desarrolladores de herramientas de estimación de costes como medios o recursos para superar el problema de la estimación del tamaño en términos de líneas de código fuente.

Los Puntos de Función son ampliamente usados dentro del departamento de procesamiento de datos, tanto en EEUU como en Europa. No obstante, para un uso continuo de Puntos de Función se necesitan las siguientes consideraciones:

- Si los Puntos de Función son calculados dentro de una especificación y desde un sistema existente puede que haya una diferencia del 400 al 2000% dentro de los valores obtenidos. Esto puede deberse a la introducción de funcionalidad no especificada. No obstante, es primordial debido al hecho de que el nivel de detalle mostrado en una especificación es más ordinario que el de la implementación actual. Por tanto, el número y la complejidad de las entradas, salidas, consultas, etc. será infravalorado en una especificación. De esta manera, graduar o calibrar las interrelaciones de los Puntos de Función basados en los proyectos actuales no siempre producirán ecuaciones que sean útiles para predecir las intenciones (a menos que los Puntos de Función fueran derivados de la especificación del Sistema original, no del sistema así mismo).
- El cálculo de los Puntos de Función involucra un grado de subjetividad. Por eso, la recopilación no puede ser totalmente automatizada. Además, para asegurar algo de consistencia y que las reglas de cálculo estén completamente detalladas, es necesario distinguir las entradas y las salidas de las consultas, y determinar que constituye un fichero maestro lógico desde el punto de vista del usuario del sistema.
- Los Puntos de Función no son independientes del análisis del sistema y del método de diseño utilizado. Las reglas para calcular los Puntos de Función necesitan ser adaptadas a los métodos que han sido utilizados por un particular. Los Puntos de Función son sometidos a un ajuste basado en la complejidad tecnológica del producto. Este ajuste implica la evaluación del impacto provocado por catorce factores en seis puntos de escala ordinal. Esto introduce más subjetividad dentro de los cálculos en el proceso. Además, los factores incluyen el desarrollo de requisitos y el procesamiento de la complejidad. Los factores de este tipo son frecuentemente utilizados en los modelos de coste. Por consiguiente hay una posibilidad de aplicar el ajuste dos veces a los factores.

Los ingenieros informáticos han estado buscando una métrica que se aplique a una amplia variedad de entornos software. El análisis de los Puntos de Fundón se ha convertido rápidamente en la medida elegida para estas tareas.

El análisis de Puntos de Función se ha mostrado como un método fiable para medir el tamaño del software. Además de medir salidas, este análisis es extremadamente útil en estimación de proyectos, medición de la productividad y comunicación de los requisitos funcionales.



¿Qué son los Puntos de Función?

Hasta hace unos años, no había una medida de software con un significado eficaz. La tradicional medida de “líneas de código” no da información sobre la calidad del software, la complejidad o la funcionalidad y no podría predecir el esfuerzo.

No obstante, los Puntos de Función proporcionan una métrica única y útil para analizar el desarrollo productivo del software y la calidad. Algo importante es que los Puntos de Función son independientes del lenguaje, la tecnología y los procesos utilizados en el proceso de desarrollo. Cuando has aprendido a calcular los Puntos de Función y las técnicas, claramente pueden verse las oportunidades para mejorar el proceso de desarrollo, implementar los cambios y medir los resultados.

Analizar los Puntos de Función también permiten cuantificar el valor del sistema de software a los usuarios, independientemente del diseño del sistema, porque el método está basado en identificar, evaluar y calcular los pesos de los componentes: entradas al sistema, salidas del sistema, consultas, ficheros de datos internos y externos.

La relación entre líneas de código y Puntos de Función depende del lenguaje de programación que se emplee. El cálculo para el número de líneas de código que se necesita para un Punto de Función es el que viene a continuación:

LOC por punto de función			
Lenguaje	LOC/FP	Lenguaje	LOC/FP
Ensamblador	320	Basic ANSI/Quick/Turbo	64
Macroensamblador	213	Java	53
C	150	Visual C++	34
Fortran	106	Foxpro 2,5	34
Cobol	106	Visual Basic	32
Pascal	91	Delphi	29
Cobol ANSI 85	91	C++	29
Basic	91	Visual Cobol	20
RPG	80	Clipper	19
PL/I	80	Power Builder	16
Ada	71	Hoja de Cálculo	6

Tabla 15. LOC por punto de función

Beneficios de los Puntos de Función

Las organizaciones que adoptan el análisis de Puntos de Función como una métrica de software, supone algunos beneficios: mejoras en la estimación del proyecto, entendimiento del proyecto y mantenimiento de la productividad, gestión de los cambios de los requisitos del proyecto, y adquisición de los requisitos del usuario (todos ellos serán discutidos más adelante).

Estimar los proyectos software es mucho más que un arte o una ciencia. Mientras haya diversos factores de entorno que necesiten ser considerados para estimar proyectos, se deberán tener en cuenta dos datos clave que son esenciales. El primero es el tamaño entregado. El segundo sería cuántas de las entregas pueden ser producidas dentro de un



periodo de tiempo definido. El tamaño puede ser derivado de los Puntos de Función, como se ha descrito anteriormente. El segundo requisito para estimar es determinar cuánto tiempo lleva producir un Punto de Función. Esta tasa de entregas puede ser calculada basándonos en el rendimiento del proyecto anterior. Esta tasa es expresada en Puntos de Función por hora (FP/Hr) y puede ser aplicada a proyectos similares con el propósito de estimar el esfuerzo (por ejemplo, horas por proyecto = número de Puntos de Función estimados en el proyecto FP/Hr).

La medida de productividad es una salida natural del análisis de Puntos de Función. Ya que los Puntos de Función son tecnológicamente independientes, pueden ser usados como un vehículo para comparar la productividad a través de herramientas y plataformas. Más importante es que se pueden usar con el fin de establecer la tasa de productividad (por ejemplo, FP/Hr) para un conjunto de herramientas específicas y plataformas.

Cada tasa de productividad es establecida para usarla en la estimación de proyectos, y son buscadas a tiempo para determinar el impacto continuo de mejora del proceso que tiene la productividad.

Además, los Puntos de Función pueden usarse para evaluar el mantenimiento de los requisitos en los sistemas. En este análisis, la productividad está determinada por el cálculo del número de Puntos de Función que uno puede soportar para un sistema conocido en un año. Cuando comparamos con otros sistemas, esas tasas ayudan a identificar qué sistemas requieren el mayor soporte. El resultado del análisis ayuda en la organización a mejorar el mantenimiento y reemplazar la estrategia para esos sistemas que tiene un mantenimiento de requisitos alto.

Por consiguiente, una de las metas primarias del análisis de Puntos de Función es evaluar las capacidades de los sistemas desde unos puntos de vista de los usuarios.

Para alcanzar este objetivo, el análisis está basado en los diversos caminos de los usuarios que interactúan con los sistemas informáticos. Desde la perspectiva de los usuarios un sistema nos ayuda o nos asiste en hacer sus trabajos por proporcionar cinco funciones básicas. En dos de ellas, los datos de los requisitos de un usuario final hacen referencia a las funciones de datos.

En conclusión, el análisis de Puntos de Función ha sido probado para que sea una técnica exacta para calcular el peso, documentar y comunicar las capacidades del sistema. Se ha usado satisfactoriamente para evaluar la funcionalidad en tiempo real de los sistemas de código embebido, así como en procesamiento de datos tradicionales.

El cálculo de los Puntos de Función

El método parte de la determinación de cinco características del sistema de información:

- Entradas externas: son aquellas que suministran información al sistema, es decir, los datos recibidos desde fuera del subsistema que mantiene (añaden, cambian, eliminan datos) un fichero (ILF) o proporcionan las funciones de control son identificadas como entradas externas (EIs). Ejemplos de datos de las entradas externas (EIs) incluyen búsquedas de datos por radar, alarmas,



datos analógicos, datos transaccionales, selección de parámetros, etc. Ejemplos de control de las entradas (EIs) incluyen comandos/mensajes desde otros subsistemas, usuarios, sensores, equipamientos, satélites, hardware, etc. Constituye la primera función transaccional que permite a un usuario mantener los ficheros lógicos internos (ILFs) a través de la habilidad de añadir, cambiar y eliminar los datos. Por ejemplo, un piloto puede añadir, modificar y eliminar la información de la navegación antes y durante la misión. En este caso el piloto está utilizando una transacción que hace referencia a una entrada externa (EI). Una entrada externa da al usuario la capacidad para mantener los datos en los ILF's a través de la adicción, modificación y eliminación de su contenido.

- Salidas externas: Son las que proporciona el sistema al usuario, es decir, los datos generados dentro del subsistema y salen calculados como salidas externas (EOs). Los datos que salen tales como los mensajes, comandos, alarmas, instrucciones procesadas, información impresa y visualización por pantalla de información podrían ser salidas externas (EOs). Una excepción de esta regla es que todos los operadores de información recuperados, son calculados como consultas externas (EQs) y no como salidas (EOs). Esta característica es la segunda función transaccional que da al usuario la habilidad para producir salidas. Por ejemplo un piloto tiene la habilidad de visualizar por separado el campo de la velocidad, la velocidad en el aire exacta y la velocidad en el aire calibrada. Los resultados mostrados son deducidos usando los datos que son mantenidos y los datos que son mencionados. En la terminología de Puntos de Función la visualización resultante es llamada Salidas externas (EO).
- Consultas externas: Son aquellas entradas interactivas que generan una respuesta interactiva del sistema, pero no alteran las estructuras internas de datos. Las consultas (EQs) son normalmente funciones recuperadas, extraídas, visualizadas, modificadas o impresas. Los ejemplos típicos incluyen la localización de un objetivo, datos de seguridad, diagnóstico de los datos, una visualización de los perfiles del usuario, listado de llamadas por teléfono. La capacidad final proporcionada a los usuarios a través de un sistema informático dirige los requisitos para seleccionar y visualizar datos específicos de los ficheros. Para llevar a cabo esto un usuario selecciona la información que es usada para recuperar los datos que buscamos con un criterio específico. En esta situación no hay manipulación de datos. Es una recuperación directa de información contenida en los ficheros. Por ejemplo si un piloto visualiza los datos del terreno despejado que fueron establecidos previamente, el resultado de la salida es la recuperación directa de información almacenada. Esta característica constituye la tercera función transaccional.
- Ficheros internos: Son ficheros lógicos generados internamente, mantenidos y utilizados por el sistema (Por ejemplo un fichero de índice). Esta segunda función de datos permite a los usuarios utilizar los datos que ellos son responsables de mantener. Por ejemplo, un piloto debe introducir los datos de la navegación a través de una pantalla dentro de la cabina del piloto antes del despegue o de la salida. Los datos son almacenados en un fichero para su uso y puede ser modificado durante su misión. Además el piloto es responsable del mantenimiento del fichero que contiene la información de la navegación. La agrupación lógica de los datos en un sistema, se mantienen por un usuario final y se hacen referencia mediante ficheros lógicos internos (ILF).

Una representación gráfica de estas cinco características principales es la que se muestra a continuación:

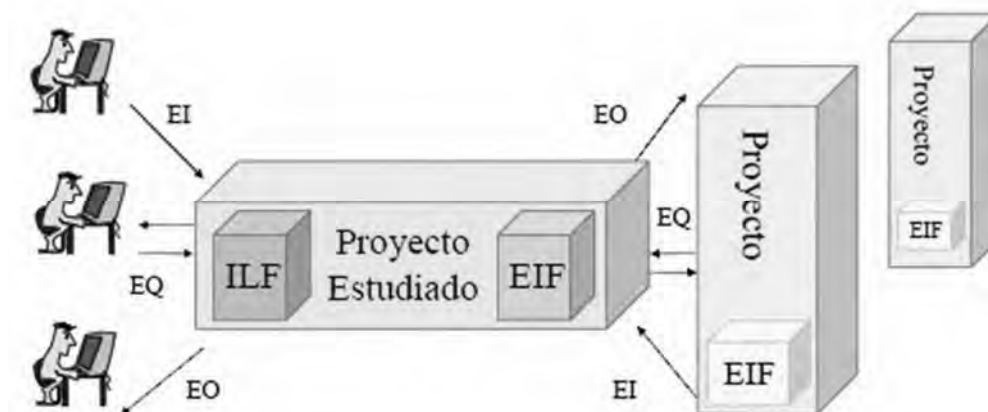


Figura 41. Representación gráfica

El número de cada una de las características anteriores inventariadas, se introducirán en una matriz como la que seguidamente se incluye, a la que ponderaremos en función de la dificultad afectándole un factor que pondera la dificultad, y cuyos valores son los de la citada matriz. Tener identificados los diferentes tipos de elementos, a cada uno se le da una complejidad subjetiva que puede ser simple, media o compleja. Así se asume que la complejidad de cada elemento es medida en una escala simple de tres puntos. A cada uno le corresponde un factor de peso diferente:

Parámetro	C.Baja	C.Media	C.Alta
EI	X3	X4	X6
EO	X4	X5	X7
ILF	X7	X10	X15
EIF	X5	X7	X10
EQ	X3	X4	X6

Tabla 16.Pesos

Cada uno de los cinco componentes funcionales (ILF, EIF, EI, EO y EQ) tiene su propia matriz de complejidad. A continuación aparecen las matrices de complejidad para las salidas externas, entradas, consultas, ficheros e interfaces.



Cálculo de la complejidad

Si estamos tratando con EIF o IEF:

DET: tipo de elemento dato
Reglas de Identificación de DETs
Contar cada campo único y no recursivo reconocible por el usuario.
Contar un DET por cada dato que exista en un ILF
RET: tipo de elemento registro
Reglas de Identificación de RETs
Contar un RET por cada grupo de DETs
Contar uno por defecto siempre

Con esta tabla y los valores obtenidos anteriormente obtenemos la complejidad.

RET	DET		
	1 a 19	20 a 50	51 o más
1	Baja	Baja	Media
2 a 5	Baja	Media	Alta
6 o más	Media	Alta	Alta

Si estamos tratando con EI, EO o EQ:

EI (external input):

Calcular la complejidad:
DET: tipo de elemento dato
Reglas de Identificación de DETs
Contar cada campo único y no recursivo reconocible por el usuario
Contar un DET por cada dato que exista en un EI
FTR: tipo de fichero referenciado
Reglas de Identificación de FTRs
Número de accesos a datos cuando se procesa la función tipo transacción



EO (external output):

<p>Calcular la complejidad:</p> <p>DET: tipo de elemento dato</p> <p>Reglas de Identificación de DETs</p> <p>Contar cada campo único y no recursivo reconocible por el usuario</p> <p>Contar un DET por cada dato que exista en un EO</p> <p>FTR: tipo de fichero referenciado</p> <p>Reglas de Identificación de FTRs</p> <p>Número de accesos a datos cuando se procesa la función tipo transacción</p>
--

EQ (external query):

<p>Calcular la complejidad:</p> <p>DET: tipo de elemento dato</p> <p>Reglas de Identificación de DETs</p> <p>Contar cada campo único y no recursivo reconocible por el usuario</p> <p>Contar un DET por cada dato que exista en un EQ</p> <p>FTR: tipo de fichero referenciado</p> <p>Reglas de Identificación de FTRs</p> <p>Número de accesos a datos cuando se procesa la función tipo transacción</p>
--

Una vez determinados los DET y los FTR, obtenemos la complejidad:

FTR	DET		
	1 a 4	5 a 15	16 o más
0 a 1	Baja	Baja	Media
2	Baja	Media	Alta
3 o más	Media	Alta	Alta



Parametro	C. Baja	C. Media	C. Alta
EI	X3	X4	X6
EO	X4	X5	X7
ILF	X7	X10	X15
EIF	X5	X7	X10
EQ	X3	X4	X6



La clasificación de la complejidad de cada componente está basada en el establecimiento de estándares que definen la complejidad en términos de las directrices de los objetivos. Por ejemplo, para el componente de salida externo, si el número de tipos de elementos es veinte o más, y el número de tipos de ficheros a los que se hace referencia es de dos o más, entonces la complejidad es alta. Si el número de tipos de elementos es cinco o menos, y el número de tipos de ficheros a los que se hace referencia es de dos o tres, entonces la complejidad será baja.

A este resultado se le llama número de Puntos de Función sin ajustar.

Al igual que otros métodos de estimación, el valor que inicialmente se ha calculado (PFSA) debe ajustarse en función de las características del proyecto. El método de Albrecht propone la corrección de PFSA, mediante el factor de complejidad técnica (FCT), siendo por tanto el número de Puntos de Función (PF) el siguiente:

$$PF = FCT * PFSA$$

$$\text{Siendo el } FCT = 0.65 + 0.01 * GI$$

El Factor de Complejidad Técnica (FCT) tiene un alcance desde 0,65 a 1,35, es decir, los Puntos de Función mínimos serían los Puntos de Función sin ajustar por 0,65 y los Puntos de Función máximos serían los Puntos de Función sin ajustar por 1,35. Un problema teórico con el FCT es que cuando todos los factores F_i estén valorados como medio se puede esperar a que el FCT sea 1, sin embargo sale con 1,07. Esto es debido a los problemas con el cambio de escala.

El grado de influencia (GI) puede variar en un rango de 0-5 y se calcula como la suma de las puntuaciones obtenidas para el proyecto por cada uno de los factores técnicos. Los valores asignados a cada grado vienen indicados a continuación:

- 0 - No presente o sin influencia.
- 1 - Influencia casual.
- 2 - Influencia moderada.
- 3 - Influencia media.
- 4 - Influencia significativa.
- 5 - Fuerte influencia.

El factor de ajuste considera la técnica del sistema y las características operacionales, y es calculado teniendo en cuenta los 14 factores siguientes:

- 1- Comunicaciones: los datos y la información de control usados en la aplicación son enviados o recibidos para facilitar la comunicación.

Evaluación	Descripción
0	La aplicación es por lotes o utilizando un ordenador personal
1	La aplicación es por lotes o existe una entrada de datos o impresión remotas
2	La aplicación es por lotes pero son remotas la entrada de datos o la impresión
3	Entrada on-line a un proceso por lotes o sistemas de consultas
4	Más de un ordenador front-end pero la aplicación soporta un solo tipo de protocolo de comunicaciones
5	Más de un ordenador front-end, pero la aplicación soporta más de un tipo de protocolo de comunicaciones



- 2- Funciones Distribuidas: los datos distribuidos o las funciones procesadas son una característica de la aplicación dentro del límite de la aplicación.

Evaluación	Descripción
0	No existen este tipo de funciones en la aplicación
1	La aplicación prepara datos para que el usuario final los procese en otro componente del sistema. Por ejemplo en una hoja electrónica en un ordenador personal
2	Los datos son preparados para ser transferidos. Se transfieren y procesan en otro componente del sistema, pero no por el usuario final
3	El proceso distribuido y la transferencia de datos son on-line y sólo en una dirección
4	El proceso distribuido y la transferencia de datos son on-line en ambas direcciones
5	Los procesos se desarrollan dinámicamente en el componente más apropiado del sistema.

- 3- Rendimiento: los objetivos de rendimiento de la aplicación, demostrado por el usuario, en ambos responsables o durante todo, influido por el diseño, desarrollo, instalación y mantenimiento de la aplicación.

Evaluación	Descripción
0	No existen requisitos especificados por el usuario
1	Rendimiento y requisitos de diseño han sido definidos y revisados pero no requieren ninguna acción especial
2	El tiempo de respuesta o la capacidad de proceso es crítico durante las horas punta. No se necesita ningún diseño especial para la utilización de la Unidad Central de Proceso (UCP) del ordenador. Los procesos demorados e ejecutan al día siguiente.
3	El tiempo de respuesta o la capacidad de proceso es crítico durante todas las horas de operación. No se requiere un diseño especial para la utilización de la UCP.
4	Los requisitos de rendimiento por parte de los usuarios son suficientemente estrictos como para requerir un análisis de rendimiento en la fase de diseño
5	Además,, hay que utilizar herramientas para análisis de rendimiento durante el diseño, desarrollo y/o fase de implantación para verificar los requisitos de rendimiento.

- 4- Configuración de alta tasa de utilización: requiere un diseño especial, ya que es una de las características de la aplicación.

Evaluación	Descripción
0	No existen restricciones de ningún tipo
1	Existen restricciones operativas, pero no requieren un esfuerzo especial para conseguirlas
2	Existen algunas restricciones de seguridad o tiempo
3	Existen requisitos específicos de procesador para algunas partes de la aplicación
4	La restricciones definidas en el ordenador central o procesador dedicado obligan limitaciones en la aplicación
5	Además de las características del punto 4 existen limitaciones en los componentes distribuidos del sistema



- 5- Capacidad de transacciones: la capacidad de transacciones es alta y está influenciada por el diseño, desarrollo, instalación y mantenimiento.

Evaluación	Descripción
0	No existe una definición del periodo punto de transacciones
1	Se conoce el periodo punto (mensual, trimestral, estacional, anual)
2	Se conoce el periodo semanal
3	Se conoce el periodo punta diario
4	La frecuencia de transacciones definida por el usuario en los requisitos de la aplicación o acuerdos de nivel de servicio son suficientemente altos como para requerir análisis de rendimiento de tareas durante la fase de diseño
5	La frecuencia de transacciones definida por el usuario en los requisitos de la aplicación o acuerdos de nivel de servicio son suficientemente altos como para requerir el uso de análisis de rendimiento de tareas y de herramientas de medida del rendimiento en el diseño, desarrollo y/o fase de instalación.

- 6- Entrada de datos en línea: los datos de entrada en línea y las funciones de control son proporcionadas por la aplicación.

Evaluación	Descripción
0	Todas las transacciones se procesan por lotes
1	1% al 7% de las transacciones son interactivas
2	8% al 15% de las transacciones son interactivas
3	16% al 23% de las transacciones son interactivas
4	24% al 30% de las transacciones son interactivas
5	Más del 30% de las transacciones son interactivas

- 7- Eficiencia del usuario final: las funciones en línea proporcionan un énfasis en el diseño para la eficiencia del usuario final.

Evaluación	Descripción
0	Ninguno de los puntos anteriores
1	1 a 3 de los puntos anteriores
2	4 a 5 de los puntos anteriores
3	6 o más, pero no existen requisitos del usuario respecto a la eficiencia
4	6 o más, pero no existen requisitos de eficiencia del usuario que obligan a diseñar tareas que tienen en cuenta factores humanos; por ejemplo, minimizar el número de tecleos, máscaras, etc.
5	6 o más, y hay requisitos del usuario sobre eficiencia que obligan a utilizar herramientas especiales y procesos para demostrar que los objetivos se han alcanzado

- 8- Actualizaciones en línea: la aplicación proporciona modificaciones en línea para los ficheros lógicos internos.

Evaluación	Descripción
0	Ninguno
1	Actualización on-line de 1 a 3 ficheros. El volumen de actualizan es bajo y la recuperación fácil
2	Actualización on-line de 4 o más ficheros. El volumen de actualización es bajo y la recuperación es baja
3	Actualización importante de los ficheros lógicos internos
4	Además, la protección contra la pérdida de datos, es esencial y ha sido especialmente diseñada y programada en el sistema
5	Además del punto 4, los altos volúmenes de transacciones requieren que sea considerado el coste de los procesos de recuperación. Los procedimientos de recuperación están altamente automatizados con intervención mínima del operador



9- Complejidad del proceso: La complejidad de los procesos constituye una característica de la aplicación si en algunos de los componentes están presentes:

- Controles especiales (proceso de auditoría especial) o Procesos de seguridad específicos.
- Procesos lógicos complejos.
- Procesos matemáticos complejos.
- Procesos de excepción (Transacción de tipo ATM incompleta debida a interrupciones).
- Procesos complejos de manejo de múltiple entrada/Salida (Multimedia).

Evaluación	Descripción
0	Ningún componente anterior
1	Existe 1 de los componentes presentados anteriormente
2	Existen 2 de los componentes presentados anteriormente
3	Existen 3 de los componentes presentados anteriormente
4	Existen 4 de los componentes presentados anteriormente
5	Existen 5 de los componentes presentados anteriormente

10- Reusabilidad: la aplicación y el código en la aplicación han sido diseñados específicamente, desarrollados y mantenidos para ser utilizados en otras aplicaciones.

Evaluación	Descripción
0	El código no es reusable
1	Se utiliza código ya existente en la aplicación
2	Menos de 10% de la aplicación es de código reusable (módulos...)
3	Más de 10% de la aplicación es de código reusable (módulos...)
4	Aplicación específicamente diseñada para su reutilización con una adaptación del código fuente
5	Aplicación específicamente diseñada para su reutilización con una adaptación por parametrización sin cambio en el código fuente

11- Facilidad de instalación: la fácil conversión e instalación son las características de la aplicación. Un plan de instalación y conversión, y/o herramientas de conversión son proporcionadas y probadas durante la fase de prueba del sistema.

Evaluación	Descripción
0	No se realizaron consideraciones ni se requirieron desarrollos especiales para la instalación por parte del usuario
1	No se realizaron consideraciones especiales por el usuario pero se requirieron desarrollos especiales de instalación
2	Los requisitos de conversión e instalación fueron definidos por el usuario y las guías para la conversión e instalación fueron desarrolladas y probadas. El impacto de la conversión en el proyecto no se considera importante
3	Los requisitos de conversión e instalación fueron definidos por el usuario y las guías para la conversión e instalación fueron proporcionadas y probadas
4	Además del punto 2, se proporciona y probarán la conversión automática y herramientas para la instalación
5	Además del punto 3, se proporcionarán y probarán la revisión automática y las herramientas para la instalación



- 12- Facilidad de operación: las facilidades de operación son una característica de la aplicación. Los procesos especiales de arranque, los back-up y la recuperación son proporcionados y probados durante la fase de prueba del sistema.

Evaluación	Descripción
0	No se definieron por parte del usuario necesidades especiales de operación o respaldo distinta de las normales
1-4	Seleccionar, valorando como uno, cada una de las siguientes solicitudes realizadas a la aplicación. <ul style="list-style-type: none"> - Procesos eficientes de arranque, respaldo y recuperación pero con intervención del operador (contar como 2) - La aplicación minimiza la necesidad de montaje de cintas - La aplicación minimiza la necesidad de manejo de papel.
5	La aplicación debe diseñar sin intervención de operadores; es decir el ordenador no debe intervenir más que para arrancar y parar la aplicación. Uno de los elementos de la aplicación es la recuperación automática de errores

- 13- Multiemplazamiento: la aplicación ha sido específicamente diseñada, desarrollada y mantenida para ser instalada en múltiples sitios de la organización.

Evaluación	Descripción
0	No existen requisitos del usuario para considerar la necesidad de más de un usuario ó lugar de instalación
1	Se necesita diseñar la aplicación para ser utilizada en multiples lugares pero funcionará bajo entornos idénticos de hardware y software
2	Se necesita diseñar la aplicación para ser utilizada em múltiples lugares y funcionará bajo un entorno de hardware y software similares
3	Se necesita diseñar la aplicación para ser utilizada en distintos lugares y funcionará bajo entornos distintos de hardware y software
4	Deberán ser proporcionados y probados la documentación y los planes de soporte de la aplicación para ser utilizados en distintos lugares, en el modo que se indicó en los apartados (1) y (2)
5	Deberán ser proporcionadas y probadas la documentación y los planes de soporte de la aplicación para ser utilizados en distintos lugares, en el modo que se indicó en el apartado (3)

- 14- Facilidad de cambios: la aplicación ha sido específicamente diseñada, desarrollada y mantenida para facilitar los cambios.

Evaluación	Descripción
0	No existe ninguna especificación por parte de los usuarios en este sentido
1-5	Se seleccionará alguna de estas opciones: Facilidad para realizar consultas o informes simples tales como la utilización de operadores lógicos AND/OR sobre un fichero lógico interno (se contará como 1) Facilidad para realizar consultas o informes de complejidad media tales como la utilización de operadores lógicos AND/OR sobre más de un fichero lógico interno (se contará como 2) Facilidad para realizar consultas/informes complejos (se contará como 3). Se mantendrán datos de control en tabla que serán mantenidas por los usuarios a través de procesos interactivos on-line pero los cambios no serán efectivos hasta el siguiente día de funcionamiento de la aplicación (se contará como 1) Igual que en el caso anterior, pero los cambios serán efectivos inmediatamente (se contará como 2)



En resumen estos son los factores que afectan a la complejidad:

Factores que contribuyen a la complejidad:

F1: Comunicaciones	F8 : Actualizaciones en línea
F2: Funciones Distribuidas	F9 : Complejidad del proceso
F3: Rendimiento	F10 : Reusabilidad
F4: Configuración de alta tasa de utilización	F11 : Facilidad de instalación
F5: Capacidad de transacciones	F12 : Facilidad de operación
F6: Entrada de datos en línea	F13 : Multiemplazamiento
F7: Eficiencia del usuario final	F14 : Facilidad de cambios

El rango de cada factor está en la escala 0, 1, 2, 3,4 o 5, donde 0 significa que es irrelevante y el 5 significa que es esencial.

$$FA=0,65 + (0.01* \sum Fi)$$



COCOMO II

¿Qué es COCOMO II?

El modelo original COCOMO se publicó por primera vez en 1981 por Barry Boehm y reflejaba las prácticas en desarrollo de software de aquel momento. En la década y media siguiente las técnicas de desarrollo software cambiaron drásticamente. Estos cambios incluyen el gasto de tanto esfuerzo en diseñar y gestionar el proceso de desarrollo software como en la creación del producto software, un giro total desde los mainframe que trabajan con procesos batch nocturnos hacia los sistemas en tiempo real, y un énfasis creciente en la reutilización de software ya existente y en la construcción de nuevos sistemas que utilizan componentes software a medida.

Estos y otros cambios hicieron que la aplicación del modelo COCOMO original empezara a resultar problemática. La solución al problema era reinventar el modelo para aplicarlo a los 90. Después de muchos años de esfuerzo combinado entre USC-CSE1, IRUS y UC Irvine22 y las organizaciones afiliadas al proyecto COCOMO II, el resultado es COCOMO II, un modelo de estimación de coste que refleja los cambios en la práctica de desarrollo de software profesional que ha surgido a partir de los años 70. Este nuevo y mejorado COCOMO resultará de gran ayuda para los estimadores profesionales de coste software.

Por tanto, COCOMO II es un modelo que permite estimar el coste, esfuerzo y tiempo cuando se planifica una nueva actividad de desarrollo software. Está asociado a los ciclos de vida modernos. El modelo original COCOMO ha tenido mucho éxito pero no puede emplearse con las prácticas de desarrollo software más recientes, tal como lo hacía con las prácticas tradicionales. COCOMO II apunta hacia los proyectos software de los 90 y de la primera década del 2000, y continuará evolucionando durante los próximos años.

En resumen, los objetivos a la hora de la creación del modelo COCOMO II fueron:

- Desarrollar un modelo de estimación de tiempo y de coste del software de acuerdo con los ciclos de vida utilizados en los 90 y en la primera década del 2000.
- Desarrollar bases de datos con costes de software y herramientas de soporte para la mejora continua del modelo.
- Proporcionar un marco analítico cuantitativo y un conjunto de herramientas y técnicas para la evaluación de los efectos de la mejora tecnológica del software en costes y tiempo del ciclo de vida software.

Contexto de utilización de los modelos de coste de COCOMO II

“Nos estamos convirtiendo en una compañía de software”, es una frase cada vez más repetida en organizaciones tan diversas como las finanzas, transporte, aeroespacial, electrónica y las empresas industriales. La ventaja competitiva depende cada vez más del desarrollo de productos inteligentes y a medida, y de la habilidad de desarrollar y adaptar más rápidamente que los competidores estos productos y servicios.



La notable reducción de los costes del hardware y la comodidad de las soluciones software han influido indirectamente en los costes del desarrollo de sistemas. Esta situación hace que sean aún más importantes los cálculos coste-beneficio, la selección de los componentes adecuados para la construcción y evolución del ciclo de vida de un sistema y el convencimiento de la escéptica dirección financiera de la ventaja comercial de las inversiones en software. También resalta la necesidad de productos coexistentes, la determinación del proceso y la habilidad de dirigir análisis trazados entre el software y los costes del ciclo de vida del sistema, tiempos de ciclo, funciones y calidades.

Al mismo tiempo, una nueva generación de procesos software y productos están cambiando la manera en que las organizaciones desarrollan software: enfoque evolutivo, riesgo controlado, procesos software colaborativos, enfoque de desarrollo software de trayectoria rápida, lenguajes de 4ª generación, enfoque dirigido a la reutilización software... Todas estas prácticas mejoran la calidad del software y reducen el riesgo, el coste y el tiempo de ciclo.

Sin embargo, aunque alguno de los ya existentes modelos de coste tiene iniciativas que se dirigen a aspectos de estos problemas, estos nuevos acercamientos no se han emparejado lo suficiente a los nuevos modelos complementarios para estimación de software y planificación. Esto dificulta a las organizaciones la realización de planes efectivos, análisis y control de proyectos usando los nuevos enfoques.

Estas preocupaciones han llevado a la formulación de una nueva versión del modelo de coste constructivo COCOMO para la estimación del esfuerzo, del tiempo y del coste software. El COCOMO original y su especializado sucesor Ada COCOMO fueron razonablemente bien equipados con los tipos de proyectos software que ellos modelizaban: gran extensión de clientes, software construido para la especificación.

Aunque Ada COCOMO añadió la capacidad de estimar costes y tiempos para el desarrollo incremental de software, COCOMO encontró una creciente dificultad para estimar los costes de software comercial, de software orientado a objetos, de software desarrollado mediante modelos en espiral o modelos de desarrollo evolutivo, o de software desarrollado en gran parte mediante utilidades de composición de aplicaciones comerciales a medida.

Aplicación del modelo COCOMO

Existen tres modos de desarrollo de software según COCOMO: orgánico, semilibre y rígido, según las características de la aplicación y del entorno de desarrollo. A cada uno de estos modelos se le puede aplicar tres métodos de estimación distintos: básico, intermedio y detallado.

Cuando un ingeniero de software está ante un proyecto a estimar, lo primero que debe hacer para aplicar COCOMO es situar su proyecto en el espacio de dos dimensiones (modo, modelo), como puede apreciarse en la imagen que está a continuación).

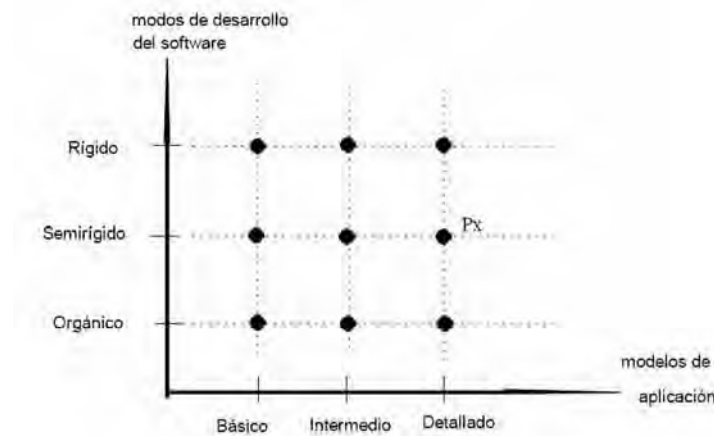


Figura 40. COCOMO

Modos

Modo Orgánico

Este modo se caracteriza por lo siguiente:

- El proyecto se desarrolla en equipos relativamente pequeños en un entorno familiar, en la propia empresa.
- Muchas personas relacionadas con el proyecto. Tienen amplia experiencia trabajando en sistemas similares dentro de la propia organización y tienen un buen conocimiento de cómo el sistema que se está desarrollando contribuirá a los objetivos de la organización.
- Esto significa que muchas personas podrán contribuir al proyecto desde las primeras etapas, sin generar una sobrecarga de comunicación importante.
- El proyecto se desarrolla en un entorno relativamente relajado en cuanto a exigencia por parte de los usuarios para que el software cumpla las especificaciones, y pueda ser desarrollado más fácilmente. Esta es otra razón para una mayor productividad.
- Se desarrolla en un entorno generalmente estable, con muy pequeña probabilidad de coincidencia en el desarrollo de un nuevo hardware u operaciones desconocidas.
- Mínima motivación para terminar el proyecto antes de lo previsto.
- Proyectos de tamaño relativamente pequeño. Como máximo 50 KDSI (miles de instrucciones).

Modo Semilibre

Este modelo se caracteriza por lo siguiente:

- El equipo del proyecto tiene un nivel medio de experiencia en proyectos similares.
- El equipo es una combinación de personal experto e inexperto.
- Algunos miembros del proyecto tienen alguna experiencia en aspectos del proyecto y otros no.



- El tipo de proyectos representativo podría ser un sistema de proceso de transacciones con interfaces muy poco rigurosas en algunos casos y muy rígidas en otros.
- El tamaño del producto llega a las 300 KDSI.

Modo Rígido

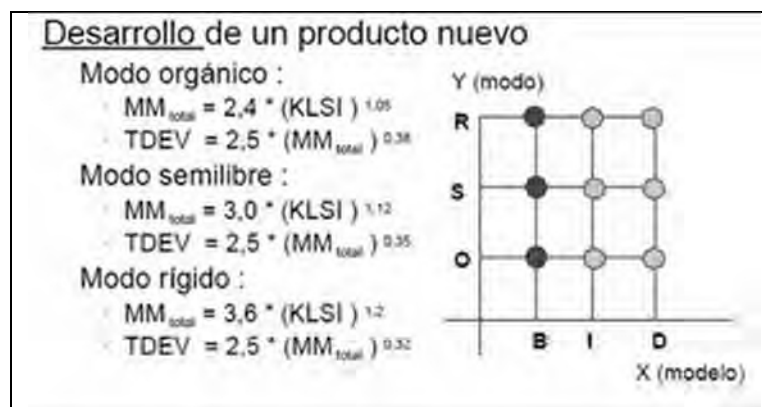
Los elementos característicos de este modo de desarrollo son:

- Proyectos que deben desarrollarse dentro de unas limitaciones muy estrictas.
- El producto debe explotarse dentro de un entorno muy acoplado de hardware, software, normativa y procedimientos operativos, tales como sistemas de transferencia electrónica de fondos o control de tráfico aéreo.
- Los costes de cambiar algo en este complejo entramado son tan altos, que sus características se consideran inmodificables, así que el software debe realizarse estrictamente conforme a las especificaciones.
- Como resultado, estos proyectos no admiten negociar cambios en el software modificando los requisitos e interfaces del usuario, por lo que el esfuerzo en verificaciones y validación, así como la gestión de configuraciones, es muy alto.
- Estos proyectos se desarrollan en áreas generalmente desconocidas, lo cual lleva inicialmente a equipos pequeños de analistas y a una sobrecarga de comunicación importante durante el desarrollo.
- Una vez que el proyecto ha terminado la fase de diseño, la mejor estrategia para continuar el desarrollo es constituir un equipo grande de programación para realizar el diseño detallado, codificación y pruebas en paralelo. Esta estrategia conduce a puntas en cuanto a personal y a un mayor consumo de esfuerzo, mayor que en los restantes niveles.
- Se aplica a proyectos de cualquier tamaño.

Modelos

Modelo Básico

Este modelo trata de estimar, de una manera rápida y más o menos burda, la mayoría de proyectos pequeños y medianos. Se consideran tres modos de desarrollo en este modelo: orgánico, semilibre y rígido.

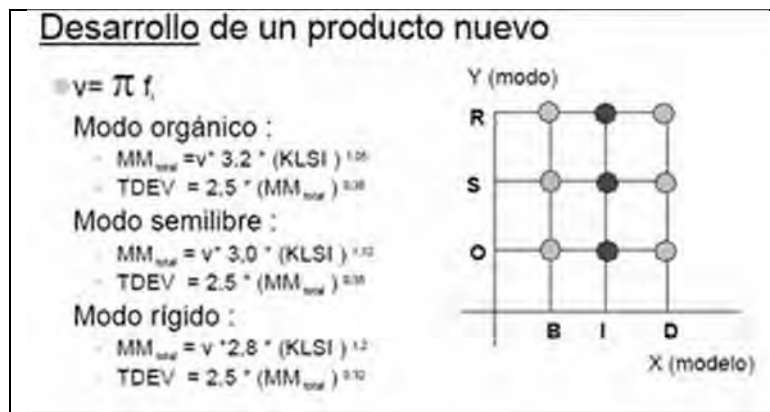




- Mantenimiento de un producto :
 - $MM_{total} = 1,0 * ACT * (2,4(KLSI) 1,05)$
 - ACT es la fracción de instrucciones modificadas por año:
(N-instrucciones añadidas + N-instrucciones cambiadas)/N instrucciones totales
- Cálculo de número de personas y coste:
 - $n \text{ personas} = MM/TDEV$
 - Coste = n-personas * n-meses* coste-mes-persona.

Modelo Intermedio

En este modelo se introducen 15 atributos de coste para tener en cuenta el entorno de trabajo. Estos atributos se utilizan para ajustar el coste nominal del proyecto al entorno real, incrementando la precisión de la estimación.



Mantenimiento de un producto:

- $MM_{mantenimiento} = V' * ACT * MM \text{ total}$
- $V' = \pi f_i$ (teniendo en cuenta que algún multiplicador puede haber variado)
- ACT es la fracción de instrucciones modificadas por año: (N-instrucciones añadidas +N-instrucciones cambiadas)/N-instrucciones totales.

Modelo Detallado

Este modelo puede procesar todas las características del proyecto para construir una estimación. Introduce dos características principales:

Variables

Atributos del Ordenador

TIME: Limitaciones en el tiempo de ejecución.

Se refiere a las limitaciones de uso de máquina del producto considerado. Se expresa en términos del porcentaje de tiempo de ejecución disponible, que se



espera sea usado por el sistema o subsistema. Es “Nominal” cuando se usa menos del 50% del tiempo y “Extra alto” cuando se consume el 95%.

STOR: Limitaciones de memoria principal.

Se expresa en términos de las restricciones de almacenamiento principal. El rango varía desde “Nominal” si se espera una restricción de memoria de menos del 50% hasta “Extra alto” si la reducción es del 95%.

VIRT: Volatilidad de la máquina virtual.

Se entiende por máquina virtual el conjunto de hardware y software que el producto utiliza para realizar su tarea. Durante el desarrollo esta máquina puede sufrir cambios. El rango de su variabilidad va desde “Bajo” hasta “Muy Alto”, en función de estos cambios.

TURN: Frecuencia de cambio en el modelo de explotación del ordenador.

Señala el nivel del tiempo de respuesta experimentado por el equipo que desarrolla el proyecto. Se define por el tiempo medio de respuesta en horas desde que el desarrollador introduce un trabajo en el ordenador hasta que obtiene los resultados del proceso. Estos factores han perdido parte de su importancia en los entornos actuales de desarrollo y explotación ya que estas limitaciones se producen sólo en el desarrollo de productos en que no es posible utilizar herramientas de productividad o desarrollos en entornos batch. El rango varía desde “Bajo” para un sistema interactivo hasta “Muy Alto” cuando el tiempo de respuesta es mayor de 12 horas.

Atributos de Personal

ACAP: Capacitación de los analistas.

Expresa en términos de percentiles con relación al conjunto de analistas los siguientes atributos:

- Habilidad para el análisis.
- Eficiencia y calidad en el trabajo.
- Habilidad para comunicarse y cooperar.

Se evalúa su eficiencia trabajando en equipo. Cuanto más capaz sea el equipo de analistas, menor será el esfuerzo necesario. El rango de este parámetro puede variar entre “Muy Bajo” y “Muy Alto”.

AEXP: Experiencia en aplicaciones.

Indica el nivel de experiencia en aplicaciones del equipo de desarrollo de proyectos. El rango varía desde “Muy Bajo” (menos de cuatro meses de experiencia) y “Muy Alto” (más de 12 años).



PCAP: Capacitación de los programadores.

Expresa similares atributos que el parámetro ACAP pero para los programadores.

VEXP: Experiencia en la máquina virtual.

Es el tiempo de experiencia en el entorno hardware y software del equipo que desarrolla el software. No se considera el lenguaje de programación. Este parámetro puede tomar los valores desde “Muy bajo” (si la experiencia en la máquina es menor de un mes) hasta “Alto” (si es mayor de tres años).

LEXP: Experiencia en el lenguaje de programación.

Un equipo de programadores con amplia experiencia en un lenguaje determinado, programará de una forma más segura, disminuyendo incluso el número de errores. El rango de este parámetro puede variar desde “Muy Bajo” hasta “Alto”, en función de si el equipo tiene desde un mes hasta tres años de experiencia.

Atributos del Proyecto

MODP: Prácticas modernas de programación.

Señala el grado de utilización de prácticas modernas de programación entendiendo por tal:

- Análisis de requisitos y diseño top-down.
- Diseño estructurado.
- Desarrollo incremental.
- Revisiones o inspecciones de diseño y código.
- Programación estructurada.
- Librerías de programas.

Se valorará el grado de utilización de estas prácticas desde “Muy Bajo” hasta “Muy Alto”.

TOOL: Uso de herramientas para el desarrollo de software.

Señala el grado de utilización de herramientas en el desarrollo de software. Se identifican cinco niveles de herramientas:

- Herramientas básicas de microprocesador.
- Herramientas básicas de microcomputador.
- Herramientas potentes de microcomputador.
- Herramientas potentes de ordenador central.
- Herramientas avanzadas.



El rango de este parámetro varía entre “Muy Bajo”, cuando sólo se usan herramientas básicas, hasta “Muy Alto” cuando se usan herramientas de propósito especial como CASE (Computer Aided Software Engineering).

SCED: Limitaciones en la planificación.

Se define mediante el porcentaje de retraso o aceleración con respecto a la planificación nominal impuesta al equipo de desarrollo. Cualquier aceleración (“Muy Bajo”) o retraso (“Muy Alto”) requerirá mayor esfuerzo.

Cálculo de la estimación

Estas 15 variables van a influir sobre la estimación de esfuerzo calculada. El esfuerzo calculado se ajusta multiplicándolo por el resultado de multiplicar entre sí los valores obtenidos de las tablas de atributos en función de los valores identificados en la definición del proyecto.

			Valores					
Factores de Coste (CC) (xi)		Rango	Muy Bajo	Bajo	Nominal	Alto	Muy Alto	Extra Alto
Atributos de Producto		10.34						
RELY	Fiabilidad requerida	1.53	0.82	0.92	1.00	1.10	1.26	
DATA	Tamaño de la base de datos	1.42		0.90	1.00	1.14	1.28	
CLPX	Complejidad del producto	2.39	0.73	0.87	1.00	1.17	1.34	1.74
RUSE	Reutilización del producto	1.31		0.95	1.00	1.07	1.15	1.24
DOCU	Documentación del producto	1.52	0.81	0.91	1.00	1.11	1.23	
Atributos del Ordenador		3.57						
TIME	Restricción en el tiempo de ejecución	1.63			1.00	1.11	1.29	1.63
STOR	Restricción en el tamaño de la memoria	1.46			1.00	1.05	1.17	1.46
PVOL	Inestabilidad de la plataforma	1.50		0.87	1.00	1.15	1.30	
Atributos Personales		17.02						
ACAP	Capacidad del analista	2.00	1.42	1.19	1.00	0.85	0.71	
AEXP	Experiencia en el área de la aplicación	1.51	1.22	1.10	1.00	0.88	0.81	
PCAP	Capacidad del programador	1.77	1.34	1.15	1.00	0.88	0.76	
PEXP	Experiencia en la plataforma	1.40	1.19	1.09	1.00	0.91	0.85	
LTEX	Experiencia en el lenguaje y herramienta	1.43	1.20	1.09	1.00	0.91	0.84	
PCON	Continuidad del personal	1.59	1.29	1.12	1.00	0.90	0.81	
Atributos de Proyecto		3.26						
TOOL	Uso de herramientas software	1.50	1.17	1.09	1.00	0.90	0.78	
SITE	Desarrollo en varias localizaciones	1.52	1.22	1.09	1.00	0.93	0.86	0.80
SCED	Restricciones en la duración del proyecto	1.43	1.43	1.14	1.00	1.00	1.00	

Tabla 16. Variables



LA EXPANSIÓN: LOS COSTES Y ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

Capítulo 4 - Costes de la calidad

Capítulo 5 - Organismos de certificación

*Mucha gente dice que la calidad le
costará demasiado. No es así. Le costará
menos.*

James E. Olson. Presidente de AT & T.



Capítulo 4 - Los costes de la calidad

Introducción

La calidad cuesta dinero, eso no se puede negar, pero la no-calidad también cuesta dinero, incluso más aún que la calidad. En efecto, en un principio puede parecer más barato no establecer controles de calidad, no invertir en prevención y detección, no gastar dinero en evaluar a nuestros proveedores o en analizar la satisfacción del cliente. Medir la calidad mediante un sistema de indicadores cuesta tiempo y dinero, al igual que estudiar un proceso y rediseñarlo para que sea más eficiente. Sin embargo, la no-calidad también cuesta: cuestan las averías, las máquinas paradas, el exceso de stocks. Para prevenir esos problemas, cuestan las garantías, las quejas, la imagen dañada, el cliente disconforme, el tiempo perdido,... todo eso cuesta, aunque muchas veces no tengamos una factura delante que así nos lo atestigüe. Es por ello que algunos autores, como Crosby, subrayan la importancia del control de costes. Como señala Crosby siempre es más barato hacer el trabajo bien desde la primera vez (por lo que la calidad es gratuita), ya que lo que realmente cuesta dinero son todas aquellas labores que se llevan a cabo por no hacer los trabajos bien desde la primera vez.

Fue Juran el precursor del análisis de los costes de calidad. A grandes rasgos este autor diferencia dentro de los costes totales de la calidad, los costes de la calidad o costes de conformidad de los costes de la no-calidad o costes de no-conformidad. Los primeros surgen porque en la empresa ideal las cosas se harían bien a la primera, pero en la empresa de la vida real se producen y se pueden producir errores, por lo que las labores de identificación y prevención resultan totalmente necesarias. Como dice el refrán, “más vale prevenir que curar”.

Por consiguiente, los costes de calidad son los costes en los que se incurre para lograr la calidad. Dentro de estos costes se suelen diferenciar los costes de prevención, que son aquellos en los que se incurre para intentar evitar los fallos (mantenimiento preventivo, calibraciones, costes de formación...) y los costes de evaluación o identificación, es decir, los derivados de la necesidad de comprobar calidad existente (inspecciones y controles, ensayos de laboratorio, pruebas,...). Se trata de costes que en muchos casos son explícitos, es decir, los veremos recogidos en una factura o en un documento de trabajo donde conste cuánto tiempo o dinero han supuesto para la empresa.

Por otro lado, existen también los costes de la no-calidad, que son los costes que se generan por no lograrla. Se dividen en costes de fallos internos, que son los costes derivados de los fallos o errores producidos antes de la entrega al cliente, y costes de fallos externos, que son fallos producidos después de la entrega al cliente. Suele distinguirse también entre costes tangibles, cuyo cálculo se realiza mediante la imputación del coste de materiales, mano de obra y otros y costes intangibles, que son costes que resultan difícil de medir (por ejemplo pérdida de imagen, pérdida de clientes, desmotivación de un empleado...). Estos costes suelen ser los más graves por sus repercusiones, y al mismo tiempo son los más difíciles de calcular.

En la empresa los costes de calidad resultan a simple vista, mucho más visibles que los de la no-calidad, pero es un error tratar de reducirlos a costa de incrementar los de no-calidad. Juran defiende que una correcta gestión de los costes de la calidad puede reducir los costes de la no-calidad en un porcentaje mucho más importante. Ahora bien,

toda mejora tiene un límite. En aquella empresa en la que nunca se haya introducido mejora alguna respecto a la calidad, un pequeño incremento en el presupuesto de las actividades de prevención reducirá mucho las no-conformidades. Por el contrario, en aquella empresa donde se haya invertido ya mucho en las actividades de prevención y evaluación, habrá que invertir mucho para reducir los costes de no-calidad, es decir, para reducir la tasa de productos no-conformes o defectuosos.

Definición de los costes relativos a la calidad

Definición según UNE-EN-ISO 8402:1994

Costes relativos a la Calidad: “Costes ocasionados para asegurar y garantizar una calidad satisfactoria y dar la confianza correspondiente, así como las pérdidas en que se incurre cuando no se obtiene calidad satisfactoria”

UNE-EN-ISO 8402:1994, Apartado 4.2

Nota: esta es la definición de la antigua norma ISO 8402, ya que la nueva ISO 9000 ha suprimido esta definición.

La norma incluye dos notas al respecto:

- Los costes relativos a la calidad se clasifican en cada organización según sus propios criterios.
- Algunas pérdidas podrían ser difíciles de cuantificar, pero pueden ser de gran importancia, tales como la pérdida de imagen.

Determinación del coste “óptimo” de calidad

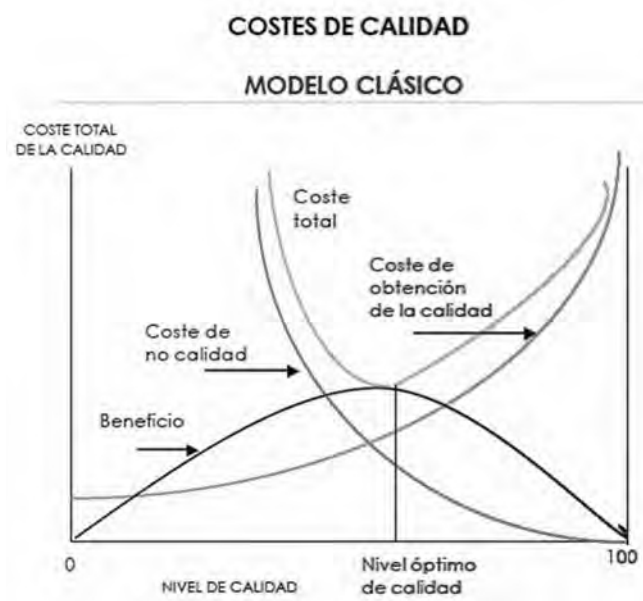


Figura 42. Coste óptimo de calidad



De lo que se trata es de minimizar la suma de los dos tipos de costes, es decir, minimizar la suma de los costes de calidad o costes de conformidades, y los costes de no-calidad o costes de no-conformidad. La figura anterior recoge esta relación. Los costes de calidad son cero para el 100% de producto defectuoso, pero según van aumentando, es decir, según se va invirtiendo en calidad, se va reduciendo esa tasa de productos no conformes. Por el contrario, los costes de no-calidad tienden a infinito cuando el producto es 100% defectuoso, mientras que son cero cuando el producto es 100% bueno. Como es lógico, se trata de obtener el punto óptimo de calidad, es decir, trabajar en el óptimo, o cerca del punto óptimo donde se minimizan los costes totales de la calidad, es decir, trabajar en el nivel óptimo, o cerca del punto óptimo desde donde se minimizan los costes totales de la. Esta curva presenta tres zonas diferenciadas:

- Zona de mejora: zona que se encuentra a la izquierda del coste óptimo, donde los costes de no-calidad son muy elevados, superiores al 70% del coste total de la calidad, mientras que los costes de prevención no llegan al 10%. Por ello, a través de una ligera inversión en prevención pueden conseguirse mejoras significativas en los costes totales de calidad.
- Zona de costes de perfeccionamiento: zona que se halla a la derecha del coste óptimo, donde los costes de evaluación o verificación suelen superar el 50% de los costes totales de la calidad. Se deben reducir los costes derivados de las inspecciones mediante la aplicación, entre otras herramientas, de muestreos y planes de vigilancia.
- Zona de indiferencia: zona ubicada alrededor del coste óptimo, donde los costes de no-calidad suponen cerca del 50% del coste total, y los costes de prevención de aproximadamente un 10%. En esta zona las reducciones de coste son muy costosas y difíciles de conseguir, por lo que se debe estudiar de forma muy pormenorizada la eficiencia de los planes de mejora a implementar.

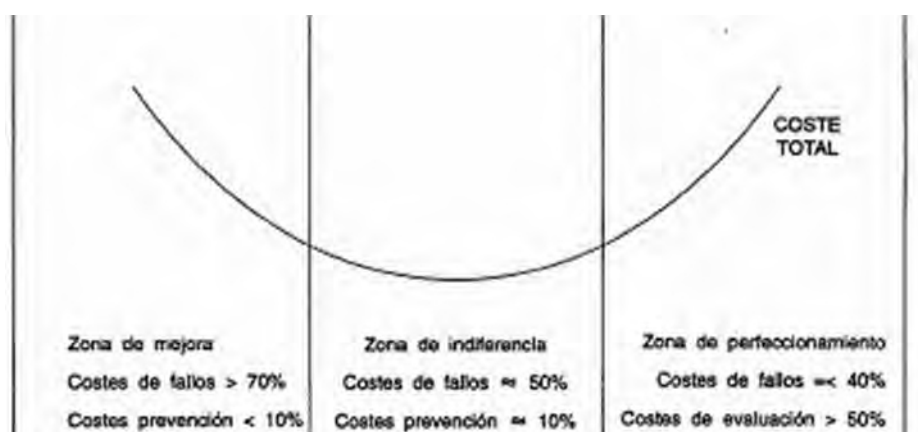


Figura 43. Curva de costes

Según la aportación de Crosby, la mayor parte de las empresas tienen unos costes de calidad que van del 15 al 29% del valor total de sus ventas. Una empresa con un buen programa de reducción de estos costes puede conseguir unos costes totales de calidad inferiores al 2.5% de las ventas, principalmente en las categorías de prevención y evaluación.



El análisis de los costes totales de la calidad en la empresa resulta crucial, ya que mediante este análisis se puede identificar un buen número de problemas que afectan a la eficiencia de la compañía que, en muchas ocasiones permanecen ocultos.

En resumen, los costes de calidad son los originados en las empresas para controlar sus procesos con el fin de evitar fallos, originando costes (evitables e inevitables). Los podemos generalizar en dos tipos:

- **Prevención:** costes que generan las medidas que se adoptan para prevenir y evitar fallos (implantación de metodologías y herramientas, implantación de sistemas de gestión de calidad, implantación de un sistema de indicadores de gestión, formación de los empleados de la empresa, calibración de equipos de medida, mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones, automatización de sistemas productivos,...).
- **Evaluación:** costes de la medición, inspección y ensayo que se realizan para comprobar que se consigue la calidad especificada (inspección y control de productos comprados, inspección y control de los procesos, estudios de revisión y validación del diseño, actividades de inspección y pruebas finales, auditorías de calidad de producto, auditorías de calidad de proceso, selección de personal,...).

Costes de no calidad:

Fallos que cuestan dinero a las empresas, son costes evitables o de no calidad.

- **Fallos internos:** resultantes de un producto/servicio que no cumple con la calidad especificada cuando se detecta antes de la “entrega” (deterioro de productos o servicios aceptados, avería de equipos, deshechos y chatarras, reparaciones de equipos y productos, gastos por fallos en productos en garantía, gastos telefónicos o de transporte excesivos, inventario excesivo, absentismo laboral evitable, litigios perdidos por mal planteamiento,...).
- **Fallos externos:** resultantes de un producto o servicio que no cumple con la calidad especificada cuando se detecta después de la “entrega” (pérdida de cuota de mercado, responsabilidad civil, análisis y respuesta a quejas o reclamaciones de clientes, pérdidas de venta por devoluciones y por reventas, penalizaciones por incumplimientos de plazos o especificaciones, indemnizaciones y garantías, pérdidas asociadas a la no fidelización de clientes,...).

Implantación de un sistema de costes totales

Antes de que una empresa inicie un plan de calidad y decida incluir un sistema de costes totales de calidad, lo normal es que nos encontremos con unos costes de fallos muy elevados y, por el contrario, los costes de evaluación y prevención suelen ser bajos.

Al implantar un plan de calidad no debe esperarse conseguir resultados en los primeros meses de implantación, es de hecho muy posible, que los costes totales de calidad sigan elevándose. Esto es porque los costes de prevención y evaluación necesitan de un intervalo de tiempo para lograr resultados.



Para implantar un sistema de costes totales de Calidad se recomienda seguir los siguientes pasos:

- Motivar a la Alta Dirección y al departamento de contabilidad de la empresa: sólo si contamos con el apoyo de los máximos responsables en la empresa, lograremos que el sistema de costes totales pueda implantarse con éxito en la empresa. Además, es especialmente decisivo el apoyo y colaboración del departamento de contabilidad de la empresa, ya que muchos de los datos que precisamos tendrán que sernos suministrados por dicho departamento. Podría también decidirse hacer responsable del sistema de costes totales de calidad a alguien del propio departamento de contabilidad. Esta decisión depende de las características de cada empresa.
- Analizar el sistema de costes actual para ver la información que aporta y que le falta: antes de comenzar a diseñar nuestro nuevo sistema tenemos que analizar en qué situación estamos, con qué datos contamos y qué precisamos. Normalmente muchos de los datos que necesitamos ya están disponibles, pero hay que recopilarlos y conocer cómo se presentan, con qué periodicidad y quién es el responsable.
- Propuesta del sistema de costes de calidad: debe ser diseñado con la participación de todas aquellas personas que puedan influir en su éxito. Debe definirse qué tipo de costes se van a recoger bajo los conceptos de prevención, evaluación y fallos. La asignación de los costes por secciones, departamentos o productos. Qué conjunto de datos vamos a precisar recoger y qué estadísticas e informes vamos a elaborar y su periodicidad. También hay que definir los medios humanos y materiales que vamos a necesitar. Además hay que definir de antemano qué sistema se va a emplear para el cálculo de los costes tangibles e intangibles.
- Prueba piloto del sistema propuesto: es aconsejable probar el sistema diseñado primero en una de las partes de la empresa donde su aceptación se comprenda como menos complicada, para poder analizar el funcionamiento en la práctica y poder hacer mejoras y cambios antes de su implantación en toda la empresa.
- Evaluación de la prueba piloto: análisis de puntos fuertes y débiles, y mejora del diseño del sistema.
- Aplicación del sistema a toda la empresa.
- Implantación de un control presupuestario a los costes totales de la calidad: una vez que el sistema haya funcionado con éxito durante algún tiempo en la empresa, conviene comenzar a preparar presupuestos de los correspondientes costes relativos a la calidad. Ya que esto nos permitirá hacer análisis de desviaciones respecto a los datos previstos y reales que serán muy útiles a la hora de gestionar el sistema.

Tipos de costes

Costes de prevención

Son los costes en que se incurren para evitar la comisión de errores en cualquier función de la empresa, desde el diseño a la venta, pasando por administración, personal, producción, etc.



Algunos de estos costes son: revisión del diseño, programas de formación, evaluación de proveedores, revisión de especificaciones, mantenimiento preventivo, etc.

En contra de lo que generalmente se cree, la mayoría de los fallos tienen su origen en el equipo directivo, hasta un 80%, como se indica en la figura:



Figura 44. Costes

Costes de evaluación

Incluye todos los gastos relacionados con la inspección de la producción ya terminada y de las auditorías sobre la conformidad de las funciones con los criterios y procedimientos establecidos. Por ejemplo: las inspecciones, las pruebas, el control de recepción de los productos de los proveedores, la aceptación del producto, el estudio del cumplimiento con las especificaciones, etc.

Costes de la no-calidad

Son todos los costes relacionados con los errores de producción. Antes o después de su entrega al cliente, incluyendo las acciones correctiva, la garantía o la pérdida de confianza del cliente.

Según estudios de Arthur Andersen, la falta de calidad provoca las siguientes consecuencias negativas para la empresa:

- Cuesta cinco veces más obtener un cliente nuevo que retener a uno antiguo.
- Sólo el diez por ciento de los clientes que han tenido una mala experiencia vuelve a repetir la compra.
- Sólo el cuatro por cientos de los clientes defraudados se lo comunica al proveedor.
- Un cliente insatisfecho comenta su caso con, al mínimo, diez personas.



Relación coste/beneficio

Según se aumenta la calidad del producto los costes de la no calidad disminuyen, pero al mismo tiempo el coste del sistema de calidad aumenta. El perfeccionismo resulta caro. El siguiente gráfico muestra como el coste total mínimo de la calidad se alcanza en un punto lejos del 100% de la calidad. Muchas veces será necesario aumentar los costes para obtener una calidad aceptable por el cliente.

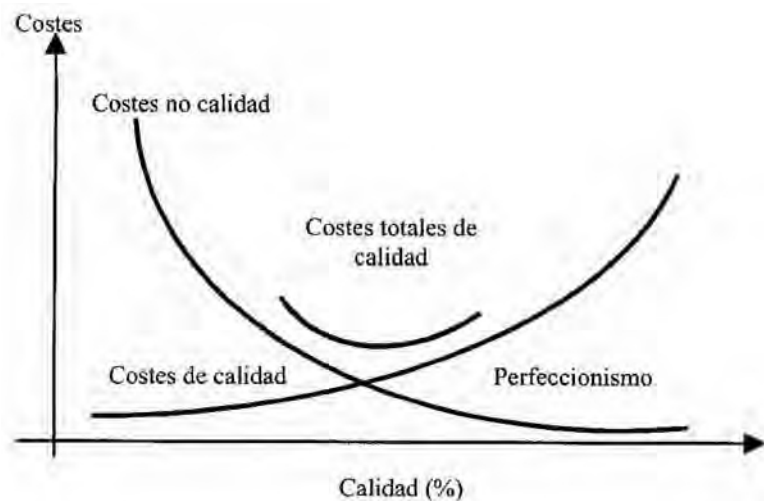


Figura 45. Gráfico de costes

Si se actúa de forma que se reduzcan las acciones no previstas es posible conseguir un ahorro potencial de los costes totales de la calidad y por consiguiente, un mayor beneficio, como puede observarse en el diagrama de barras de la figura:

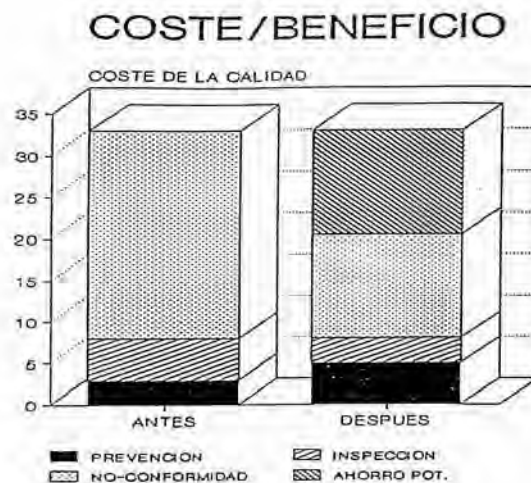


Figura 46. Costes/beneficios

Costes en el desarrollo de software

El coste de la calidad incluye todos los costos que genera la búsqueda de calidad a que demanda el desarrollo de las actividades relacionadas con la calidad. Los estudios de costo de la calidad se llevan a cabo para ofrecer una línea base para el costo actual de la



calidad, identificar oportunidades que reduzcan el costo de calidad y proporcionar una base normalizada de comparación. La base de la normalización casi siempre es monetaria. Una vez que se han normalizado los costos de la calidad sobre una base monetaria, se tienen los datos necesarios para evaluar dónde se encuentran las oportunidades para mejorar los procesos. Más todavía, se puede evaluar el efecto de los cambios en términos monetarios.

Los costos de calidad se dividen en costos asociados con prevención, evaluación y fallos. Los costos de prevención incluyen planificación de la calidad, revisiones técnicas formales, equipo de pruebas y entrenamiento. Los costos de evaluación incluyen actividades para comprender mejor la condición del producto la “primera vez a través de” cada proceso. Los ejemplos de costos de evaluación incluyen inspección en el proceso y entre procesos, calibración y mantenimiento de equipo y pruebas.

Los costos de fallos son aquellos que desaparecerían si no aparecieran defectos antes de enviar un producto a los clientes. Estos costes se subdividen en costes de fallos internos y externos. Se incurre en los costes de fallos internos cuando se detecta un defecto en el producto antes del envío. Los costes de fallos internos incluyen reelaboración, reparación y análisis en modo de fallo. Los costes de fallos externos se asocian con defectos detectados después de que el producto ha sido enviado al cliente. Los ejemplos de costes de fallos externos son la resolución de las quejas, devolución y reemplazo del producto, soporte de ayuda en línea y trabajo de garantía.

Como se esperaba, los costes relativos para encontrar y reparar un defecto aumentan sustancialmente conforme se pasa de la prevención a detección y de los de fallos internos a los de fallos externos.

La siguiente figura ilustra este fenómeno.

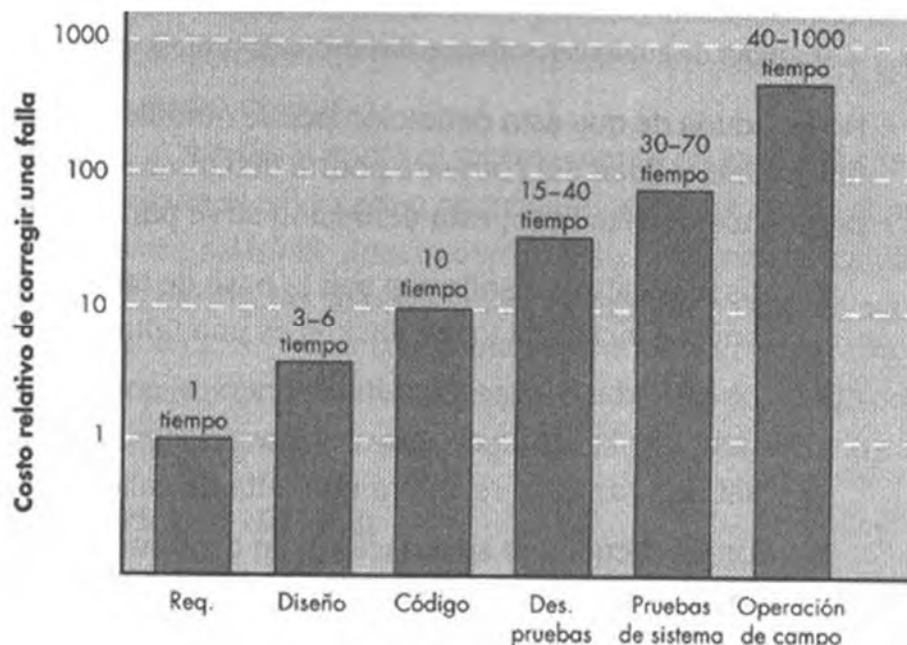


Figura 47. Costes relativos



La Regla Federal Express

La empresa de mensajería urgente líder en Norteamérica, Federal Express, considera que sus gastos anuales por acciones no previstas (errores en los destinos, retrasos aéreos, reclamaciones de facturas, etc.) superan los 800 millones de dólares, teniendo en cuenta los errores cometidos y la pérdida de clientes. Estos costes se expresan mediante la regla “1-10-100”. Esta regla indica que si un problema se detecta en el momento que ocurre, su coste es de un dólar por hora. Si es detectado más tarde, cuesta 10 dólares. Por último, si es detectado por el cliente, estos costes se elevan a unos 100 dólares.

Por consiguiente, es necesario hacer las cosas bien a la primera mediante la estructuración de los procesos. Como consecuencia, se podrá ahorrar tiempo y dinero, proporcionando al cliente un mejor servicio que ayudará a ganar su fidelidad.



Capítulo 5 - Organismos de certificación

Introducción

La certificación se puede considerar como el reconocimiento formal de que la empresa ha establecido, mantiene y opera un sistema de calidad, conforme con los requisitos de la norma elegida y con todas las interpretaciones y suplementos pertinentes. En concreto, la certificación de productos o servicios consiste en la verificación por parte de terceros de que sus propiedades y características están de acuerdo con las normas y especificaciones técnicas que les son de aplicación.

Una definición más formal, pero no tan alejada de la anterior puede ser la que ofrece AENOR, para la que la certificación se puede definir como: “La acción llevada a cabo por una entidad reconocida como independiente de las partes interesadas, mediante la que se manifiesta la conformidad, solicitada con carácter voluntario, de una determinada empresa, producto, proceso, servicio o persona con los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas”.

Y es que la certificación no es un requisito obligatorio para la implantación de un sistema de calidad, si bien algunos de los clientes/usuarios pueden exigirla.

Requiero la certificación

Para ciertas empresas la certificación ISO 9000 es fundamental, ya que los clientes importantes, o posibles clientes, pueden pedir que sus proveedores estén certificados. También si dichos clientes están comenzando a averiguar si usted está certificado en su sector, pues contar con la certificación ISO 9000 puede ser una necesidad importante, frente a posibles competidores que ya se hallen trabajando para obtener dicha certificación (por ejemplo, si pretendemos realizar negocios en Europa, nuestra empresa se puede beneficiar al establecer un sistema de calidad formal para mejorar la calidad, reducir errores, devoluciones y reclamos de clientes).

Para muchas empresas, el simple hecho de trabajar para lograr el cumplimiento con las normas ISO 9000, les ha supuesto importantes ventajas, incluso antes de lograr la certificación, sencillamente por haber mejorado sus procesos de calidad.

¿Qué razones pueden llevar a una empresa a certificarse?

- Puede ser una exigencia por parte de sus clientes.
- El reconocimiento internacional que tiene esta norma puede ser importante para empresas exportadoras.
- Por el ahorro de costes que le implantación de un sistema de gestión de la calidad pueda reportar.
- El logro del certificado ISO 9000 puede emplearse como un primer paso hacia el logro de la calidad total en la empresa.
- Puede emplearse como reclamo publicitario.



Por dónde empezar

El esfuerzo necesario para cumplir con las normas ISO 9000 dependerá de la existencia y madurez de su sistema de calidad. Afortunadamente, existe un sinfín de recursos de capacitación para ayudar a las empresas a obtener la certificación ISO 9000. Puede consultarse con universidades, centros de asistencias a fábricas, centros de desarrollo empresariales, asociaciones o asesores, y realizar los preparativos necesarios para evaluaciones previas a la certificación.

La Organización Internacional de Normalización (ISO) cuenta con diversas publicaciones gratuitas sobre la certificación ISO 9000. El folleto de la ISO “Tecnología compatible en todo el mundo”, da respuesta a preguntas habituales acerca de ISO 9000, y la Biblioteca del Foro sobre ISO 9000 ofrece publicaciones sobre gestión de calidad, normas de garantía de calidad y temas relacionados.

Diversas empresas han creado paquetes de software computacionales para guiar a los postulantes a certificación en el proceso de creación, documentación y certificación de su sistema de calidad. Muchas ofrecen copias gratuitas o de demostración.

Pasos previos

¿Qué implica la certificación ISO 9000? Requiere que su empresa diseñe e implemente un sistema de calidad que cumpla con la norma ISO pertinente (9001, 9002, 14000,...). Deberá cumplir los siguientes requerimientos:

- Redacción de un manual de calidad para describir su sistema de calidad.
- Documentar cómo se realiza el trabajo en su organización.
- Diseño e implementación de un sistema para evitar que se repitan problemas.
- Identificar las necesidades de capacitación de los empleados.
- Calibración del equipo de medición y de pruebas.
- Capacitación de los empleados respecto a la forma en que funciona el sistema de calidad.
- Planificar y realizar inspecciones de calidad o auditorías internas.
- Cumplimiento con otros requerimientos de la norma, según sea necesario.

El certificado que estipula que su empresa cumple con la norma ISO 9000 sólo puede ser emitido por un organismo de certificación acreditado y externo. Debe seleccionar su organismo de certificación al comienzo del proceso y averiguar con detalle, cuáles son los requisitos para que le otorguen la certificación. Generalmente, dicho organismo realizará una “auditoría de evaluación previa” para identificar áreas de incumplimiento, de modo que pueda corregirlas antes de la “auditoría de certificación”.

Un certificado de registro ISO 9000 es válido por un periodo de tres años, y el organismo de certificación puede realizar auditorías cada 6 meses para garantizar que la empresa continúa cumpliendo con la norma.

Qué coste supone

Los centros de desarrollo de pequeñas empresas pueden ofrecer clases grupales sobre la certificación ISO 9000 en una escala móvil en base al tamaño de su empresa (cantidad



de empleados), y el número de participantes en la clase. Los centros de asistencia a fábricas regionales son subsidiados parcialmente por fondos federales y pueden ofrecer auditorías previas a la evaluación y servicios de asesoría individuales acerca de ISO 9000 en una escala móvil.

El cargo por realizar la auditoría de certificación final es definido por el organismo de certificación y generalmente varía conforme al tamaño de la empresa. Para obtener información exacta, comuníquese con su fuente de capacitación u organismo de certificación en forma directa.

Alcance y validez de un certificado

El Certificado se aplica al sistema de la Calidad sólo para la gama de productos y actividades que se especifiquen en el Certificado.

El Certificado queda así limitado a:

- Los servicios y/o productos mencionados.
- Las actividades realizadas en la dirección o direcciones dadas.

La Certificación no cubre otras áreas, lugares o gamas de productos no mencionados.

La empresa puede solicitar al O.C. una modificación de sus registros, por ejemplo, para cubrir otras normas, u otros productos, proceso o servicio.

El O.C. decidirá entonces si se requiere una certificación renovada o suplementaria.

Un Certificado de un sistema de calidad es sólo válido cuando se verifica mediante auditorías de seguimiento planificadas, que el sistema continúa cumpliendo las condiciones de certificación.

El periodo de validez del certificado expira automáticamente si no se ha hecho con resultados satisfactorios una auditoría de seguimiento a menos de un año de la fecha de la última auditoría de seguimiento.

La demostración de las auditorías de seguimiento terminadas con éxito se obtiene en los registros de renovaciones documentadas.

La documentación de renovación se envía a la empresa tras cada auditoría de seguimiento, siempre que el sistema de la calidad de la empresa continúe satisfaciendo las condiciones de certificación.

El siguiente diagrama explica de forma sencilla y clara los pasos que deben seguir una empresa para obtener el certificado.

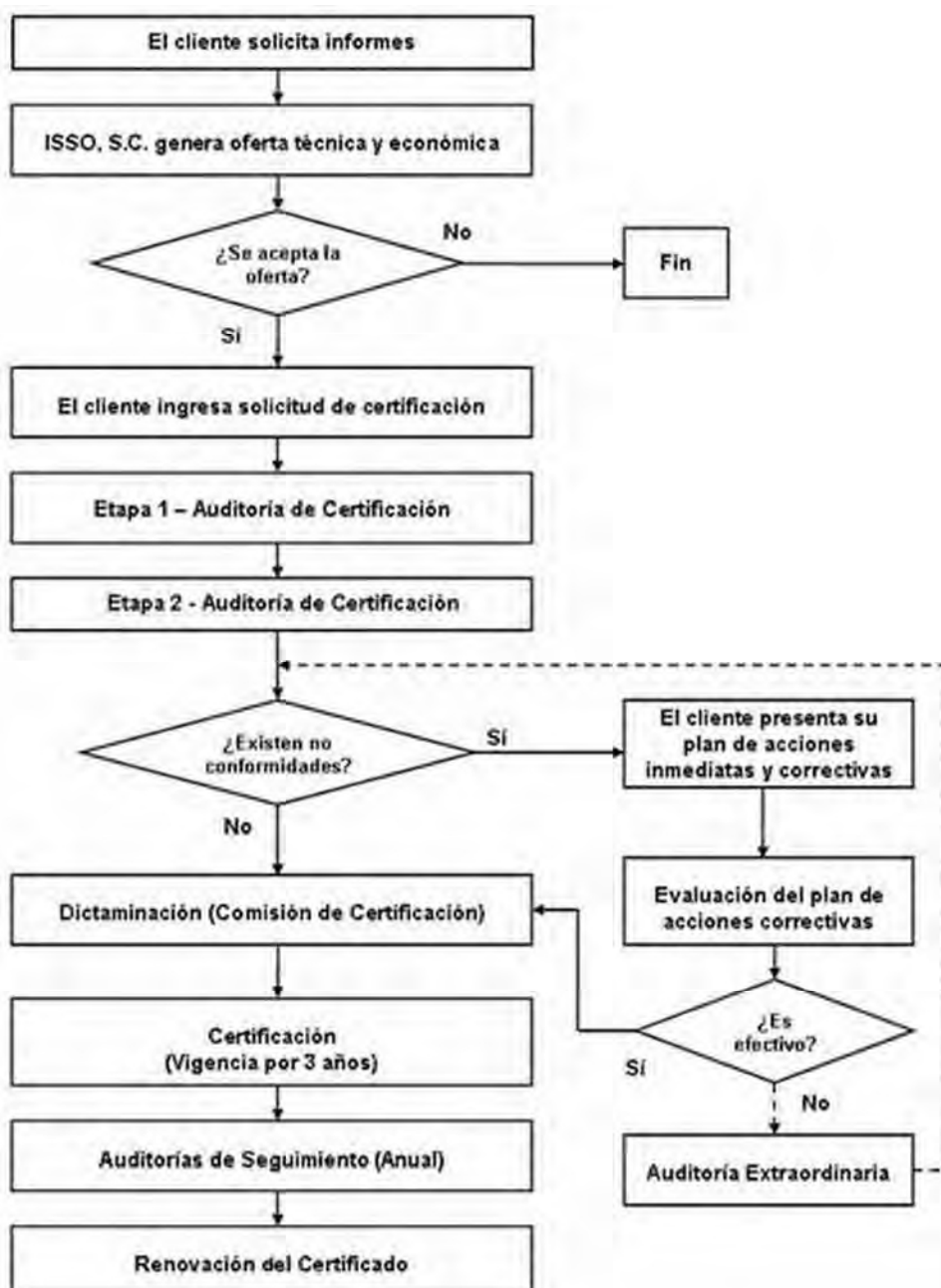


Figura 48. Diagrama

Empleo de un certificado

Aquel en posesión de un certificado expedido por un organismo certificador debidamente reconocido, puede hacer uso de él con fines comerciales, pudiendo por ejemplo, hacer referencia a dicho certificado con fines publicitarios.

La validez del certificado sólo se puede invocar en relación con la Dirección (parte de la empresa) expresada específicamente en el Certificado y sólo para los productos, procesos o servicios cubiertos por la certificación/registro.



Retirada de un certificado

El propietario del certificado es el organismo certificador, y éste puede retirárselo a las empresas que no cumplan los requisitos especificados por tal organismo. La retirada del certificado puede deberse a un mal uso de él, o si se determina, por ejemplo durante una auditoría de seguimiento, que el sistema de calidad ya no cumple las condiciones para la certificación, o por no haber introducido acciones correctoras dentro del plazo de tiempo acordado.

En ocasiones el certificado puede retirarse con efecto inmediato. Cuando se retira un certificado, éste debe devolverse al organismo certificador mediante una carta certificada o algún medio equivalente. Al mismo tiempo, se borra a la empresa que era propietaria del certificado de la lista de poseedores de dicho certificado.

El marco institucional de los modelos normativos

Los enfoques de aseguramiento de la calidad se han llevado a la práctica mayoritariamente a partir de modelos normativos. Todos ellos se basan en la estandarización o normalización de la calidad. El aseguramiento descansa en cuatro componentes: la norma de calidad, el sistema de certificación, la marca de calidad y el ente gestor.

Norma y normalización

Vivimos rodeados de normas o estándares. Tenemos normas que definen las dimensiones del papel que utilizamos en la oficina o la forma en la que grabamos un CD-ROM. En este mundo global, las normas o estándares, y su proceso de creación, la normalización, etc... resultan fundamentales. Si cada cual, cada empresa o cada país, hiciera las cosas a su aire, reinaría el caos.

La normalización se podría definir, de forma genérica, como la actividad encaminada a poner orden en aplicaciones repetitivas que se desarrollan en el ámbito de la industria, la tecnología, la ciencia y la economía. Asimismo, una norma se puede definir, tal y como lo hace ISO, como la especificación técnica u otro documento, accesible al público, establecida con la cooperación y el consenso o la aprobación general de todas las partes interesadas, basado en los resultados conjuntos de la ciencia, la tecnología y la experiencia, que tiene por objetivo el beneficio óptimo de la comunidad, y que ha sido aprobado por un organismo cualificado a nivel nacional, regional o internacional.

Las normas nos afectan a todos: a los consumidores, que obtienen mayor información, seguridad y protección de sus derechos; a las empresas, ya que mejoran su capacidad de gestión, diseño, fabricación y comercialización; y también a la Administración, mediante la creación de organismos de normalización.

La normalización tiene por objetivo unificar criterios, mediante acuerdos voluntarios y por consenso entre todas las partes implicadas (fabricantes, usuarios, consumidores...), para elaborar normas de cualquier tipo de producto o proceso, basadas en la experiencia y el desarrollo tecnológico, que son aprobadas por un organismo de normalización reconocido, y con un objetivo de beneficio óptimo para la comunidad. Se trata, pues, de una actividad colectiva. Es además una actividad racionalizadora, que permite inyectar



orden en un mundo complejo que podría ser caótico sin normas de referencia comunes. La normalización facilita la adecuación de los productos a los usos a que van destinados, protege la salud laboral y del consumidor así como el medio ambiente, previniendo los obstáculos al libre comercio y fomentando la cooperación tecnológica.

El aseguramiento parte de la existencia de una norma de calidad. Las normas de calidad. Las normas son documentos técnicos públicos que unifican la terminología en un campo de actividad y establecen especificaciones de aplicación voluntaria extraídas de la experiencia y de la frontera del conocimiento y la tecnología disponibles en un momento dado. Las normas de calidad definen el camino a seguir para establecer los estándares de productos y procesos, así como los requisitos del SGC que aseguren que los niveles de calidad no van a ser inferiores a los establecidos y comunicados a los clientes. Es decir la norma puede definirse de dos formas:

- Un estándar, o sea, un valor que ha de cumplir una cierta característica de un producto o proceso. En esta primera aceptación, una norma específica características técnicas de un producto o proceso.
- Un procedimiento, o sea, una recomendación sobre cómo organizar actividades. En este segundo significado, una norma sería un conjunto de pautas de actuación que prescriben de manera estructurada y documentada cómo asegurar el logro de uno estándares de calidad.

Las ventajas de la normalización son:

- Potenciar la calidad de los productos, procedimientos y servicios y definir las características que determinan su calidad, que permitan satisfacer sus necesidades.
- Mejorar la calidad de vida, la seguridad, la salud y la protección del medio ambiente.
- Fomentar la economía de esfuerzo humano, energía y materiales en la producción e intercambio de productos.
- Facilitar una comunicación clara e inequívoca entre todas las partes interesadas, según un método que pueda ser utilizado como referencia o cita en documentos de valor legal.
- Fomentar el comercio internacional, gracias a la supresión de obstáculos debidos a las diferentes prácticas nacionales. No obstante, en muchas ocasiones estas normas, al no ser verdaderamente globales, se constituyen en barreras no arancelarias para las relaciones comerciales internacionales.
- Aumentar la eficacia industrial mediante el control de la variedad.

Organismos de normalización

La normalización conduce a la obtención por la empresa de una marca que acredita su calidad, el sistema se sostiene sobre una institución gestora que impulsa la aplicación del modelo y vela por su cumplimiento y perfeccionamiento.

Los organismos de normalización son entidades sin ánimo de lucro cuya finalidad es la de desarrollar actividades relacionadas con la elaboración de normas. A nivel mundial existen muchos organismos internacionales y nacionales que se dedican principalmente a la normalización. Sin lugar a dudas la organización más reconocida es la ISO



(International Organization for Standardization) como organismo internacional para la normalización. A nivel europeo destaca el CEN (Comité Européen de Normalisation) que es la agrupación europea de organismos estatales de normalización, y a nivel español AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación).



En el ámbito internacional el principal organismo de normalización es ISO (International Organization for Standardization) creado en 1947 con sede en Ginebra. Esta es una organización internacional compuesta por más de 140 países miembros, cuyo objeto es favorecer el desarrollo de la normalización y otras actividades relacionadas en el mundo, permitiendo así facilitar el intercambio de productos y servicios entre países.

Está formado por tres tipos de miembros: los Comités Miembros, los miembros correspondientes y los miembros subscritos. Un Comité Miembro es el organismo nacional más representativo de la normalización de un país, por lo que cada país tiene un solo miembro en el comité independiente de su tamaño, siendo en España AENOR. Un miembro correspondiente hace referencia al representante de los países en vía de desarrollo que no tienen organismo propio de normalización. Los miembros subscritos se establecieron para aquellos países con economías muy pequeñas.

La normalización en calidad es competencia de los organismos de normalización nacionales e internacionales, que trabajan en cualquier área o bien están especializados en campos específicos. Según el ámbito del organismo de normalización de normalización, las normas se clasifican en tres tipos:

- Normas nacionales: Se trata de normas elaboradas y sancionadas por un organismo legalmente reconocido para desarrollar actividades de normalización en un ámbito nacional, tras haber sido expuestas a un periodo de información pública. En España, la institución responsable de la normalización es AENOR, que promulga las normas UNE.
- Normas regionales: Son normas elaboradas en el seno de un organismo de normalización regional, que agrupa a un determinado número de organismos nacionales de normalización. El ámbito regional más común es el continental. Las normas más conocidas son las *Normas Europeas* (EN) elaboradas por los distintos organismos europeos de normalización con la participación de representantes acreditados de todos los países miembros.
- Normas internacionales: Tienen características similares a las regionales en cuanto a su elaboración, pero se distinguen en que su ámbito es mundial.

El trabajo desarrollado en ISO se lleva a cabo en el seno de los Comités Técnicos (TC), quienes determinan su propio programa de trabajo. Cada comité crea los subcomités (SC) y grupos de trabajo (WG) necesarios para llevar a cabo su trabajo.



Los resultados de los trabajos técnicos de la ISO son publicados en forma de Normas Internacionales. Una norma internacional puede ser usada como tal o puede ser implementada a través de su incorporación como norma nacional en los diferentes países. La misma organización establece que dichas normas deben de ser revisadas cada 5 años.

La ISO cuenta en la actualidad con más de 14.000 normas internacionales publicadas. La mayor parte de ellas son normas técnicas.



Los organismos estatales de normalización de 28 países europeos, entre ellos España, se agrupan en el CEN (Comité Européen de Normalisation), y están obligados a cumplir reglas comunes en su ámbito de actuación. El CEN, creado en 1961, es una asociación sin ánimo de lucro de carácter científico y técnico con sede en Bruselas. Desde su creación, el CEN ha aprobado más de 6000 normas y documentos, fruto del trabajo de los casi 300 grupos establecidos.

En el CEN se elaboran las normas EN (European Norm) y, entre otras, las ENV (pre-European Norm) o normas experimentales europeas. Estas últimas se aplican de forma provisional en campos donde el grado de innovación es muy elevado y existe una necesidad de orientación.

Las Normas Europeas aprobadas por el CEN deben ser adoptadas íntegramente como normas nacionales por cada país miembro, anulando cualquier norma nacional contradictoria. Dicha normas deben ser revisadas por los Comités Técnicos que las elaboran, como mínimo, cada cinco años.

El “Acuerdo de Viena” de 1991 establece los mecanismos de cooperación entre CEN e ISO, incluyendo el intercambio de información y la posibilidad de introducir observadores en los Comités Técnicos de cada asociación por parte de la otra. Con ello se aumentaron las posibilidades de que las normas ISO fueran aceptadas como europeas, y viceversa, con lo que en la actualidad cerca del 40% de las normas EN adoptadas son idénticas a sus equivalentes ISO.

Todas las normas europeas son elaboradas por el CEN, a excepción de las relativas a la electricidad y electrónica cuya normalización corresponde al CENELEC, y las relativas a telecomunicaciones elaboradas por el ETSI.

A día de hoy, el CEN ha aprobado más de 10.000 normas y documentos técnicos.



Cada país tiene su organismo propio de normalización, que es el encargado de la elaboración oficial de las normas técnicas. En España, el organismo reconocido



oficialmente es AENOR, entidad sin ánimo de lucro, de carácter privado y ámbito nacional, constituido en el año 1986.

Los objetivos de dicho organismo son además de elaborar y publicar normas, fomentar el desarrollo de la normalización, promover la participación española en los Organismos Internacionales de Normalización y Colaboración con la Administración para lograr la mayor implantación posible de la normalización.

Para ello, AENOR cuenta con más de 100 Comités Técnicos Nacionales que engloban más de 2.500 participantes únicamente en el área de normalización. Las normas elaboradas por AENOR reciben la denominación de normas UNE, acrónimo de la frase: “Una norma española” y PNE para los “proyectos de una norma española”, entre otras. En la actualidad superan las 11.000.

La certificación

Las normas son documentos técnicos que logran que las partes interesadas sepan a qué deben atenerse. Hay normas para numerosos campos y entre ellos el que nos ocupa: Gestión de la configuración de la Calidad. Las características básicas de las normas son: la aplicación es voluntaria y la elaboración y aprobación se realiza por los organismos públicos competentes a nivel nacional, regional o internacional con la participación de todas las partes interesadas. Las normas de calidad son realizadas a nivel internacional por ISO y adaptadas al contexto europeo como normas regionales como normas EN por el CEN y por último en el contexto español son adaptadas a normas españolas como normas UNE por un organismo denominado AENOR.

En el contexto español las normas UNE se definen del siguiente modo:

Una norma UNE es una especificación técnica de aplicación repetitiva o continuada cuya observancia no es obligatoria, establecida con participación de todas las partes interesadas, que aprueba AENOR.

En el campo de la calidad la normativa más conocida y extendida en el mundo es la familia ISO 9000.

Dentro de esta familia de normas y para dar garantías sobre las buenas prácticas en la gestión de la organización surgieron las certificaciones ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, actualmente sustituidas por una única certificación: ISO 9001.

La certificación ISO 9001 es otorgada al sistema de calidad de la organización, y por tanto se refiere al conjunto formado por la estructura organizativa, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para poner en práctica la gestión de la calidad. Es siempre una certificación voluntaria.

En el contexto español, los organismos competentes para desarrollar los procesos de certificación (empresas certificadoras) y por tanto para expedir certificados ISO 9001, son los que reciben el visto bueno de ENAC. Al proceso para convertirse en empresa de certificación se le denomina proceso de acreditación.



Certificación de sistemas, de productos y de empresas

La certificación puede desarrollarse en distintos terrenos: sistemas, productos y empresas.

Certificación de sistemas

Es la más significativa y relevante en Gestión de la Calidad. En orden a conseguir la confianza del cliente en la habilidad del proveedor para satisfacer sus demandas, así como por razones de prestigio o de exigencias contractuales de una garantía de que el producto se ajustará a unas especificaciones dadas, se exige frecuentemente que un sistema de gestión de la empresa sea confirmado. La certificación de sistemas de gestión sirve a este propósito. Certificar un sistema de gestión consiste en emitir un documento formal que atestigüe que sus políticas, procedimientos e instrucciones se ajustan a las directrices establecidas en la norma de referencia, así como que el comportamiento real de las personas se ajusta a lo previsto en la documentación del sistema. La certificación de sistemas de gestión puede extenderse al conjunto de una organización, o restringirse a algunas de sus actividades.

Certificación de productos

En actualidad a nivel mundial las normas ISO 9000 y ISO 14000 son requeridas, debido a que garantizan la calidad de un producto mediante la implementación de controles exhaustivos, asegurándose de que todos los procesos que han intervenido en su fabricación operan dentro de las características previstas. La normalización es el punto de partida en la estrategia de la calidad, así como para la posterior certificación de la empresa.

Estas normas fueron escritas con el espíritu de que la calidad de un producto no nace de controles eficientes, sino de un proceso productivo y de soportes que operan adecuadamente. De esta forma es una norma que se aplica a la empresa y no a los productos de ésta. Su implementación asegura al cliente que la calidad del producto que él está comprando se mantendrá en el tiempo. En la medida que existan empresas que no hayan sido certificadas constituye la norma una diferenciación en el mercado. Sin embargo con el tiempo se transformará en algo habitual y se comenzará la discriminación hacia empresas no certificadas. Esto ya ocurre hoy en países desarrollados en donde los departamentos de abastecimiento de grandes corporaciones exigen la norma a todos sus proveedores.

Para certificar que un producto cumple con los requisitos de una determinada norma, se deben realizar ensayos de tipo y evaluación del control de calidad de la fábrica y su aceptación, seguidos de un control que tiene en cuenta, a la vez, la auditoría del control de calidad de la fábrica y los ensayos de verificación de muestras tomadas en el comercio y en la fábrica. Después de la certificación, la empresa obtiene la marca de conformidad por parte del organismo autorizado, llamada “Certificación del producto”, que se materializa mediante etiquetas o marcas colocadas sobre el propio producto, de obligatorio uso, una vez concedida su utilización.



Certificación de persona

Consiste en un documento que avala los conocimientos y las habilidades de una persona para ejecutar ciertas actividades (relacionadas con la gestión de la calidad, la gestión medioambiental, la prevención de riesgos laborales o cualquier otra tarea u oficio). El logro de esta certificación exige de las personas la demostración de sus conocimientos y aptitudes mediante unas pruebas preestablecidas por la normativa oportuna. Las personas certificadas pueden inscribirse en el registro correspondiente, para acreditar su capacidad contrastada por la entidad certificadora.

La certificación de personas tiene ventajas tanto para las organizaciones contratantes como para los propios profesionales. Las organizaciones pueden contar con la garantía de que los profesionales certificados son competentes para desarrollar, implantar y mantener los sistemas de gestión en que se haya certificado. Además, la homogeneización de criterios que brinda cualquiera de los esquemas de certificación reconocidos internacionalmente facilita las políticas de contratación y de formación.

Entre las certificaciones de personas se incluyen diversas modalidades:

- Referentes a oficios con implicaciones importantes para la seguridad y la salud, como soldadores, instaladores eléctricos, personal de mantenimiento o especialistas en socorro. Estas certificaciones personales son obligatorias para el ejercicio del oficio.
- Otros registros de personas certificadas son impulsados por asociaciones profesionales. Aunque voluntaria, la posesión de un certificado emitido por un organismo reconocido, que acredita su posesión de un cuerpo de conocimiento y de experiencia dado, puede ser una ventaja importante para un profesional como ya hemos señalado antes. Pueden citarse diversos esquemas de este tipo.

Certificación de primera, segunda y tercera parte

La certificación es una herramienta orientada a la verificación de la aplicación de la norma, con objeto de dar confianza a terceros de la conformidad del sistema, el producto o la persona con las especificaciones exigidas. Por tanto, la certificación debe ser objetiva, fiable y aceptada por todas las partes interesadas. El cumplimiento de esta condición es distinto según la entidad que desarrolle la certificación.

Certificación de primera parte o interna, en la que la verificación del sistema se realiza por la propia empresa, previendo que los incumplimientos lleguen a evidenciarse durante las evaluaciones de segunda o tercera parte. Las certificaciones de primera parte suelen llevarse a cabo por personal de la empresa que ha sido formado en la especialización de auditorías de calidad.

Certificación de segunda parte, en la cual la certificación la realiza otra organización de acuerdo con su propio estándar o con normas nacionales o internacionales. Este método es usual en muchas industrias, donde los compradores mantienen sistemas de registro de la acreditación de sus suministradores, que se actualizan constantemente.

Certificación por tercera parte, en el que una organización independiente, especializada y debidamente acreditada certifica que el sistema de gestión de la empresa cumple los



requisitos predefinidos en una norma, mediante una auditoría de comprobación basada en las normas de calidad predefinidas.

Situación de la certificación

En la actualidad, la certificación de empresas y productos, es claramente una ventaja competitiva para el acceso a los nuevos mercados ya que aporta un valor añadido respecto a la competencia. En muchos concursos públicos se exige la certificación según determinadas normativas para las empresas participantes, y poco a poco la inexistencia de dichos certificados aparece como una barrera de entrada para aquellas empresas no certificadas o con productos no certificados.

Los organismos que atestiguan o demuestran el cumplimiento de unas determinadas normas por parte de las empresas o productos son: los organismos de certificación, los laboratorios de ensayo, las entidades auditoras y de inspección, y los laboratorios de calibración industrial.

Requisitos que siguen los organismos de certificación

Los Organismos de Certificación deben seguir los siguientes requisitos:

Requisitos generales:

- Ser una organización legalmente constituida.
- Tener implementado un sistema de calidad.
- Contar con personal calificado para sus actividades.
- Poseer una infraestructura acorde con las funciones que realizan.
- Cumplir con requisitos particulares según el alcance de sus actividades.

Requisitos específicos:

- Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión, cumplir con la Norma INTE-ISO/IEC 17021:2007 Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de Sistemas de Gestión.
- Organismo de Certificación de Producto, cumplir con: Guía INTE-ISO/IEC 65:2000 Requisitos generales para los organismos que operan sistemas de certificación de productos.
- Organismos de Certificación de Personas, cumplir con: Norma INTE-ISO/IEC 17024:2003 Evaluación de la conformidad-requisito general para los organismos que operan la certificación de personas.

Las entidades de evaluación que pueden ser acreditadas como certificadoras y homologadoras son las siguientes: organismos de certificación, de inspección, laboratorios de calibración y ensayo, proveedores de programas intercomparación, verificadores medioambientales y entidades de ensayo de buenas prácticas de laboratorio. Uno de los requisitos que debe cumplir cualquiera de estas organizaciones evaluadoras de conformidad es la no realización simultáneamente de tareas de consultoría, a fin de garantizar su imparcialidad. Todas las organizaciones que han sido acreditadas como entidades de certificación están incluidas en un registro público que es



mantenido por ENAC. Existe ya un amplio listado de organizaciones acreditadas para certificar sistemas de gestión, productos o personas.

Entidades de certificación	Certificado de			
	Sistema de gestión de la calidad	Sistemas de gestión ambiental	Personas acreditadas (1)	Productos acreditados (2)
Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR)	✓	✓		✓
LGA Technological Center S.A.	✓	✓		✓
DET Norske Veritas España	✓	✓		
Bureau Veritas Quality Internacional España, S.A.	✓	✓		✓
SGS ICS Ibérica, S.A.	✓	✓		✓
ECA CERT Certificación, S.L.	✓	✓		✓
Lloyd's Register Quality Assurance Ltd	✓	✓		
Calitax Certificación, S.L.	✓	✓		✓
Associação Portuguesa de Certificação (APCER)	✓	✓	✓	
Servicio de Certificación de la Cámara Oficial de Comercio e Industria de Madrid	✓	✓		✓
British Standards Institution, S.A.	✓			
European Quality Assurance Spain, S.L.	✓	✓		
TüV International Grupo TüV Rheinland, S.L.	✓	✓		
D. Qualitas Certificación S.A.	✓	✓		
Inspección, auditoría y Certificación, S.L.	✓	✓		
Aidico. Asociación de Investigación de las Industrias de la Construcción	✓			✓
Agencia para la Certificación de la Calidad y el Medio Ambiente (ACCM)	✓			
Sistemas y Procesos de Gestión, Certificados, S.L.	✓			
Eduqatía Investigación y Certificación, SAU	✓			
Asociación Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica (INTECO)	✓			
CDQ Italia srl, Sucursal en España	✓			
TÜV Management Service, S.L.	✓	✓		
Sanitas Sociedad Limitada de Diversificación	✓			
Global Certification Spain, S.L.	✓			
Asociación Española de Ensayos No Destructivos. Órgano de Certificación de Personas			✓	
Asociación Española para la Calidad, Centro de Registro y Certificación de Personas			✓	
Asociación Española de Soldaduras y Tecnologías de Unión (CESOL)			✓	
Asociación Española del Gas (SEDIGAS)			✓	
Intervac Certificadora de Productos Cármicos (CERTICAR)				✓
Sohiscert, S.A.				✓
Entidad Certificadora de Alimentos de España, S.A.				✓
Instituto Comunitario de Certificación, S.L.				✓
Asociación de Acción Ferroviaria. ADAF Certificación				✓
Fundación Consejo Regulador de la Denominación de Origen de Aceite de los Montes de Toledo				✓
GRUPOTEC Inspección y Medio Ambiente, S.L.				✓
Agencia de Acreditación –FGUPM-UPC- de Proyectos de Investigación, Desarrollo e Innovación tecnológica, S.L.				✓



(AIDIT)				
Norma Agrícola, S.L.				✓
Ecco Ingenieros, S.L.				✓
Entidad Productos Alimentos Certificados, S.L.				✓
Certifood, S.L.				✓
Certificaciones Castilla y León, S.L.				✓
ECAL Plus, S.A.				✓
Certificadores de Calidad, S.L.				✓
Fundación Espacios Naturales Protegidos de Andalucía				✓
Entitat d'Inspecció i Certificació de Girona, S.L.				✓
Laboratorio de Diagnóstico General, S.L.				✓
EQA Certificados I más D más I, S.L.				✓
FITSA (CERFITSA, Organismo de Certificación de la Fundación Instituto Tecnológico para la Seguridad del Automóvil)				✓
Acerta Certificación, S.L.				✓

Tabla 17. Organizaciones acreditadas

Fuente: www.enac.es

- (1) Las entidades de certificación de personas acreditadas lo están para funciones concretas, como operadores de ensayos no destructivos, inspectores de soldaduras, soldadores, auditor de calidad, gestor de calidad, técnico de calidad, auditor de sistemas de gestión ambiental o gestor de sistemas de gestión medioambiental.
- (2) Las entidades de certificación de producto acreditadas lo están para sectores concretos de actividad, como sector industrial agroalimentario, proyectos I+D+I, cementos o parques naturales.

Contexto actual

Un estudio realizado por académicos de EEUU y España (ISO Management Systems, Julio - Agosto 2005) permite concluir que la certificación ISO 9000, lleva a un mejoramiento del desempeño financiero de las empresas. Este equipo analizó los datos de desempeño financiero de compañías certificadas de tres sectores de negocios en los EEUU, en un periodo de 10 años (1988-1997) contra un grupo de compañías no certificadas en los mismos sectores. El desempeño financiero fue medido por el retorno de la inversión. Algunos argumentan que la inversión en la certificación ISO 9000 se paga por el mejoramiento de los procesos, traducido en mayor productividad y menores costos. Otros dicen que el certificado contribuye además a mantener o mejorar la participación de las empresas en el mercado.

Por lo general, son las empresas líderes las que hacen énfasis en la adopción de mejores prácticas de aseguramiento de la calidad para promover el desempeño y la competitividad. La identificación y cuantificación de los establecimientos certificados en ISO 9000, contribuye al conocimiento de la cultura y actitud empresarial hacia el empleo de dichos métodos. También contribuye la identificación de la composición y distribución de las certificaciones por regiones en la evaluación de la capacidad exportadora y competitiva del país.

En el mundo, el número de certificaciones otorgadas ha aumentado sistemáticamente desde 1991, año en que se otorgó el primer certificado ISO 9000. La mayor tasa de incremento se registró en el periodo comprendido entre Diciembre 31 del 2000 y



Diciembre 31 de 2001 (101.198 certificaciones otorgadas). Hasta finales de Diciembre del 2002, se habían otorgado en el mundo por lo menos 561.747 certificados ISO 9000 en 159 países. La región con mayor número de certificaciones es el continente europeo, con 292.970, en 51 países. El país del mundo con mayor número de certificaciones hasta diciembre 2002 era China, seguido de Italia y Reino Unido.

En Centro y Sur América, el número de certificaciones otorgadas muestra un crecimiento, con la mayor tasa (2,8% promedio) en el año 2001. En Diciembre del 2002 se habían otorgado 13.660 certificaciones en 33 países de esta región. En primer lugar se encontraba Brasil con 7900, seguido de Argentina con 2260 y de Colombia con 1838.

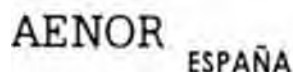
La certificación en Europa

Red Internacional de Certificación. En sus orígenes agrupaba a organismos de certificación de sistemas dentro del ámbito europeo denominándose Red Europea de Certificación (EQNET), pasando hace unos años a tener un carácter internacional modificando por tanto su nombre.

Se trata de la mayor red de organismos de certificación de sistemas de calidad ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, así como Sistemas ISO 14001, y tiene una cuota de mercado internacional de certificación de un 50%. Está compuesta por los principales organismos de certificación de 25 países, cuyo objetivo es proporcionar un servicio de certificación eficaz, competente y profesional, a través de expertos por todo el mundo.

Algunos de sus miembros son:

Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR):



AIB Vinçolte Inter:



APCER – Associação Portuguesa de Certificação:



AFAQ (Associattion Française pour l' Assurance de la Qualité):

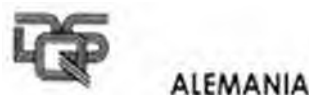




CQS Associattion for Quality System Certification:



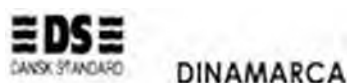
DQS Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen:



Federazione Certificazione Italiana dei Sistemi Qualità Aziendali (CISQ):



Danish Standards Association (DS):



Hellenic Organization for Standardization (ELOT):



Fundação Carlos Alberto Vanzolini (FCAV):



FONDONORMA – Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad:



A continuación se muestran algunos ejemplos de organismos certificadores europeos





APCER es una entidad privada e independiente que ha emitido más de 4.100 certificados de sistemas de gestión de calidad, medio ambiental y seguridad.

Está acreditada por ENAC, IPAC y SAI, y es miembro de la red internacional IQNet (www.iqnet-certification.com, presente en más de 150 países y con aproximadamente 300.000 certificados de sistemas de gestión emitidos en todo el mundo).

Se diferencia por:

- Servicios profesionales orientados para el cliente con elevado nivel de calidad.
- Procesos y productos innovadores.
- Personal competente y ético.
- Valor añadido para el cliente y para la sociedad.
- Reconocimientos internacionales (acreditación ENAC, IPAC, SAI y miembro fundador de la red IQNet).
- Contribución para el desarrollo y mejora de la organización, y por consiguiente, el incremento de su eficiencia y rentabilidad.

Servicios Prestados:

- Certificación de Sistemas de Gestión Calidad, Medio Ambiental, Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Seguridad de la información.
- Certificación forestal, Cadena de custodia.
- EFQM.
- Certificación de productos y servicios.
- Marcado CE.
- Certificación de personas.
- Seguridad alimentaria.
- Responsabilidad social (SA 8000).
- Sostenibilidad.
- Gestión de IDI.
- Formación.

Dansk Standard



La asociación danesa de normas (DS) es una asociación oficial que actúa como centro para la estandarización y certificación de sistemas en Dinamarca.

La certificación en Reino Unido

En el Reino Unido las empresas de software deben certificarse en ISO 9000 bajo el esquema TickIt. Este esquema es un sistema auditable que está diseñado para el software, y que proporciona una apropiada formación de los auditores de registro. Empresas fuera del Reino Unido han sido certificadas por TickIt (por ejemplo, el laboratorio de software de IBM de Canadá).



La certificación en EEUU

Debido a que el sector norteamericano dedicado al software constituye uno de los ejemplos, junto al japonés, de los beneficios de la implantación de un sistema de calidad, nos referimos al “American National Standards Institute”. El instituto Americano de Estándares Nacionales (ANSI) ha estado sirviendo a EEUU como administrador y coordinador del sistema de estandarización voluntario del sector privado durante ochenta años. Fundado en 1918 por cinco sociedades de ingeniería y tres agencias gubernamentales.

La certificación en Japón

Al igual que los EEUU, Japón es una continua referencia para el resto de países en relación con la importancia de la implantación de un sistema de aseguramiento de la Calidad en las empresas.

En Japón, dos organismos de certificación importantes son:

- Japanese Society For Quality Control C/O Jude.
- Union of Japanese Scientists and Engineers.

La Certificación en España

En la actualidad la certificación ISO 9000 es la principal unidad de medida y prueba de la calidad a nivel internacional. La apuesta de la empresa por la certificación conlleva el inicio de un proceso no exento de dificultades que será preciso superar. Al objeto de conocer cuáles son y en qué medida afectan al éxito de la certificación, se ha planteado un estudio empírico entre empresas certificadas en España. Gracias al mismo se han identificado tres tipos de dificultades básicas, si bien los análisis efectuados muestran que su presencia no parece influir en su nivel de satisfacción.

En este apartado presentamos el número de organizaciones certificadas en España según normas ISO 9000. En el año 1987 se dio el pistoletazo de salida para el mercado de normas de certificación en la unión europea. Desde ese año hasta 1996, sólo la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) estuvo reconocida oficialmente por el Ministerio de Industria para certificar a las empresas que operaban en nuestro país, aunque existían otros organismos certificadores que, reconocidos por otros gobiernos, también operaban en España.

A partir de ese año y por el Real Decreto 2200/95 otros organismos certificadores son reconocidos como oficiales por la autoridad española. También es ese el momento en que se constituye la Entidad Nacional de Acreditación, organismo privado que acredita a los certificadores por sectores productivos.



El incremento de certificaciones ISO 9000 sigue creciendo:

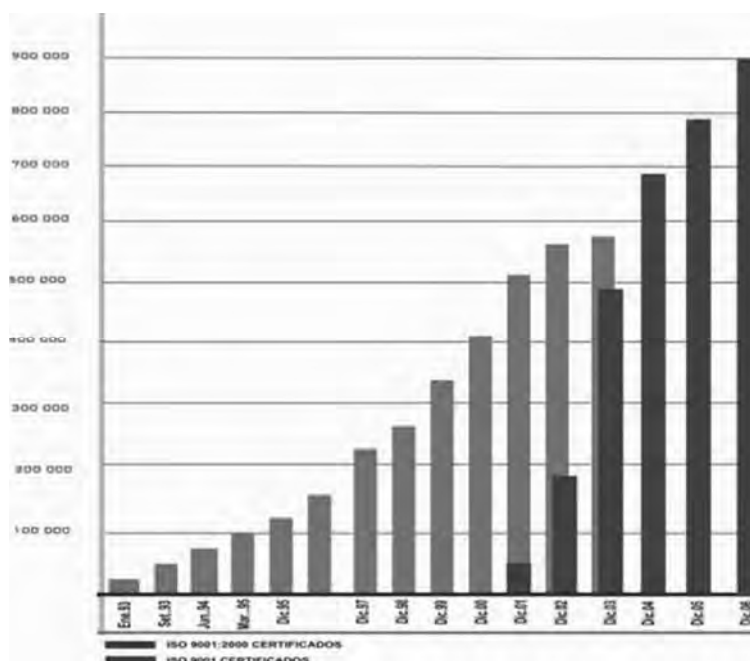


Figura 49. Incremento de certificaciones

La investigación fue iniciada en mayo de 1998 con el diseño de un cuestionario. Con el fin de poner a prueba su viabilidad se llevó a cabo, durante los meses de junio y julio, un pre-test en una muestra reducida de empresas instaladas en el Principado de Asturias. De esta forma, se pusieron de manifiesto algunas dificultades para el encuestado, emprendiéndose las modificaciones oportunas.

Durante el mes de noviembre el cuestionario fue remitido a las 3.864 empresas que formaban parte de la base de datos elaborada a partir de la información suministrada por el Centro Nacional de Información de la Calidad (CNIC), acerca de las empresas que a junio de 1998 se hallaban certificadas en nuestro país. En todos los casos su destinatario fue el responsable de calidad.

Se estableció el 28 de febrero de 1999 como fecha límite para la recepción de las encuestas e inicio del tratamiento de la información, realizándose durante el mismo mes una revisión pormenorizada de las encuestas recibidas, que ocasionó el rechazo de varias de ellas por aportar información inconsistente internamente. Tras la inspección y depuración de los cuestionarios cumplimentados, la información obtenida se sometió a tabulación, asignando claves y códigos numéricos a las diferentes respuestas.

La muestra está formada por 749 empresas certificadas tanto industriales como de servicios que operan en territorio nacional. La información para el contraste empírico se obtuvo mediante una encuesta diseñada a partir de los principales trabajos nacionales e internacionales sobre la certificación ISO 9000. La siguiente tabla presenta la ficha técnica:

Características	Encuestas
Universo o población objetivo	Empresas certificadas ISO 9000
Ámbito geográfico / temporal	Todo el territorio nacional/anual
Unidad muestral	Empresa certificada
Tamaño muestral	749 encuestas válidas
Error muestral / Nivel de confianza	3,4 % / 95,5%
Encuestado	Responsable de calidad

Tabla 18.Resultados encuesta

División por provincias:



Figura 50. Localización de las empresas por Comunidades Autónomas

Se observa que Cataluña, País Vasco y Madrid son las Comunidades Autónomas que aglutinan el mayor número de empresas certificadas. Algo lógico si tenemos en cuenta que la mayor parte de la planta industrial española se halla ubicada en dichos territorios. La actividad desarrollada por el 60,8% de las empresas objeto de estudio es la fabricación, evidenciando la tradicional ligazón de la certificación ISO 9000 con las empresas industriales. Frente a éstas el 26,2% se dedica principalmente a la prestación de servicios, y el 13% combina esta actividad con la manufactura.

La Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) cerró el ejercicio 2008 con 50.895 certificados emitidos, lo que supone un crecimiento del 11,5% respecto al año anterior, según informó la asociación emisora.

De éstos, 23.507 (20.588 en España) corresponden a certificados de sistemas de gestión de la calidad ISO 9001 y 5.323 (5.056 en España) a certificados de sistemas de gestión ambiental ISO 14001. El resto se refiere a certificación de producto y a nuevos campos



de certificación, como seguridad y salud en el trabajo, seguridad de la información, I+D+i, calidad comercial o alimentación.

El presidente de la Asociación, Manuel López Cachero, valoró positivamente los resultados obtenidos y consideró que “la certificación es una eficaz herramienta que aporta competitividad y contribuye a generar confianza entre todos los interlocutores de una empresa”.

De todas las acreditaciones emitidas por AENOR, el certificado de seguridad y salud en el trabajo, según el estándar internacional OHSAS 18001, destacó especialmente en 2008, tras experimentar una subida del 76,6%, hasta los 793 certificados.

Dentro de la oferta específica al sector de la alimentación, AENOR superó los 700 certificados que contribuyen a garantizar la inocuidad de los alimentos, destacando el certificado de seguridad alimentaria ISO 22000, tras crecer un 83,3%.

Otros campos de certificación relevantes en 2008 fueron I+D+i y la seguridad de la información, en el que AENOR alcanzó las primeras 96 empresas certificadas en ISO 27001, situando a España por primera vez en su historia entre los diez primeros países del mundo, según el ranking que elabora todos los años la Organización Internacional de Normalización (ISO).

Incremento de normas técnicas y nuevos certificados

Del mismo modo, como entidad legalmente responsable del desarrollo de las normas técnicas en España, AENOR publicó la Guía de Responsabilidad Social Empresarial (RSE), al tiempo que alcanzó las 28.030 normas en catálogo tras sumar 1.534 nuevas en 2008.

Asimismo, la asociación lanzó en 2008 el certificado de Emisiones de CO2 Compensadas (que verifica la compensación de emisiones de eventos, empresas y productos), así como nuevas acreditaciones para el transporte sanitario o puertos del Estado, entre otras.

La certificación es la acreditación por una entidad independiente, de que una entidad, servicio o producto se desarrolla según lo establecido en una norma. Dicha acreditación es de carácter voluntario.

AENOR

Introducción

AENOR es una institución española, privada, independiente, sin ánimo de lucro (pero que cobra por sus documentos), que contribuye mediante el desarrollo de actividades de normalización y certificación (N+C) a mejorar la calidad en las empresas, sus productos y servicios, así como a proteger el medio ambiente y, con ello, el bienestar de la sociedad. Está reconocida en los ámbitos nacional, comunitario e internacional para el desarrollo de sus actividades, y acreditada por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).



Fue designada para ello por la Orden del Ministerio de Industria y Energía, de 26 de febrero de 1986, de acuerdo con el Real Decreto 1614/1985 y reconocida como organismo de normalización, y para actuar como entidad de certificación por el Real Decreto 2200/1995, en desarrollo de la Ley 21/1992, de Industria.

Las funciones de AENOR son:

- Elaborar normas técnicas españolas con la participación abierta a todas las partes interesadas, y colaborar impulsando la aportación española en la elaboración de normas europeas e internacionales.
- Certificar productos, servicios y empresas (sistemas) confiriendo a los mismos un valor competitivo diferencial que contribuya a favorecer los intercambios comerciales y la cooperación internacional.
- Orientar la gestión a la satisfacción de nuestros clientes y la participación activa de nuestras personas, con criterios de gestión total de la calidad, y obtener resultados que garanticen un desarrollo competitivo.
- Impulsar la difusión de una cultura que nos relacione y nos identifique como apoyo a quien busca la excelencia.

En los ámbitos internacionales y comunitarios es miembro de la Organización Internacional de Normalización (ISO), del Comité Europeo de Normalización (CEN), del Comité Europeo de Normalización Electrónica (CENECEC) y actúa como organismo nacional de normalización del Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación (ETSI).

Está acreditada por la Entidad Nacional de Sistemas de la calidad ISO 9000, de Sistemas de Gestión Medioambientales ISO 14001, verificación medio ambiental y sistemas de calidad QS9000 para el sector de automoción.

En su esfuerzo por facilitar el acceso de los agentes socioeconómicos a la infraestructura de la calidad, AENOR ofrece servicios de información y documentación especializados y asimismo, cuenta con una amplia oferta de formación especialmente ISO 9000, ISO 14000 y auditores de aseguramiento de la calidad y gestión ambiental.

Certificaciones de AENOR

AENOR, entidad privada dedicada al desarrollo de las actividades de Normalización y Certificación (N+C), tiene como propósito contribuir a mejorar la calidad y competitividad de las empresas, productos y servicios, así como proteger el medioambiente y, con ello, el bienestar de la sociedad en su conjunto.

Con sede social en Madrid, ocho centros operando en España y Méjico, así como una experiencia de más de diez años, AENOR es organismo de normalización con competencia en todos los sectores industriales y de servicios (eléctrico, no eléctrico y telecomunicaciones) y es miembro de pleno derecho y participa activamente en los foros internacionales (ISO/IEC), europeos (CEN/CENELEC) y americanos (COPANT).

Como entidad de certificación, ofrece la más completa gama de marcas de certificación de productos y servicios, certificación de sistemas de la calidad UNE-EN ISO 9000, de



sistemas de gestión medioambiental UNE-EN ISO 14001, verificación medioambiental y sistemas de la calidad QS 9000, EAQF/94 y VDA 6.1 para el sector de automoción.

AENOR está acreditada por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) para la certificación de sistemas de la calidad UNE-EN ISO 9000, sistemas de gestión medioambiental UNE-EN ISO 14001, verificación medioambiental y sistemas de la calidad QS 9000.

Miles de productos y empresas certificadas avalan la experiencia de AENOR en la certificación en todas las ramas de la industria y los servicios, actividad para la que cuenta con personal altamente cualificado. Por ser miembro fundador de la Red IQNet, el reconocimiento internacional de la certificación de AENOR está asegurado.

En su esfuerzo por facilitar el acceso de los agentes socioeconómicos a la infraestructura de la calidad, AENOR ofrece servicios de información y documentación especializados y, asimismo, cuenta con una amplia oferta en formación, especialmente en ISO 9000, ISO 14000 y auditores de sistemas de aseguramiento de la calidad y gestión medioambiental.

Certificación de Sistemas de Calidad según ISO 9000

Introducción

Para obtener la certificación ISO 9000, una empresa debe cumplir con ciertas normas de garantía de calidad en sus operaciones, conforme a lo certificado por un organismo de certificación externo. El sistema de garantía de calidad, no el producto ni el servicio en sí, logra la certificación. Una certificación ISO 9000 indica a los clientes que esta empresa ha implementado un sistema para garantizar que cualquier producto o servicio que venda cumplirá constantemente con las normas internacionales de calidad.

Las empresas que obtienen la certificación ISO 9000 generalmente se benefician con menos reclamos de clientes, menos costos operativos y una mayor demanda por sus productos o servicios. Aunque las industrias manufactureras se concentraron primero en la garantía de calidad, la norma ISO 9001 no excluye industrias o sectores económicos específicos. Su decisión de tratar de obtener o no la certificación dependerá más de lo que esperan sus clientes o requiere el mercado. Por ejemplo, algunas empresas no compran piezas ni productos a fabricantes que no cuenten con la certificación ISO 9000.

AENOR certifica sistemas de calidad, entendiendo como sistema de la calidad el conjunto formado por la estructura organizativa de la empresa, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para poner en práctica la gestión de la calidad.

Adicionalmente, AENOR entrega, junto con el Certificado de Registro de Empresa, una declaración IQNET que facilita la aceptación del certificado AENOR en otros mercados.

Proceso de certificación

Los pasos que se sigue para que una empresa obtenga el certificado son los siguientes:



- 1- La empresa realiza la solicitud formal al Organismo de Certificación.
- 2- El Organismo abre expediente y analiza la documentación.
- 3- Los auditores comprueban el grado de implantación y completan el análisis de la documentación:
 - Los auditores comprueban que la documentación del sistema se ajusta a la norma.
 - Los auditores comprueban que los procesos observados se ajustan a lo descrito.
- 4- El Comité de Certificadores decide si concede o deniega el Certificado.

En el presente diagrama de flujo se aprecia un ejemplo práctico para llevar a cabo el proceso de certificación ISO 9000:2008. El diagrama demuestra el proceso de revisión interna antes de implantar algún sistema de Gestión de la calidad. Es por medio de este diagrama donde se encontraran e identificaran irregularidades que afecten al sistema de Gestión de la Calidad. Se muestra en la figura el proceso paso a paso o departamento por departamento, tanto su función exterior como interior:

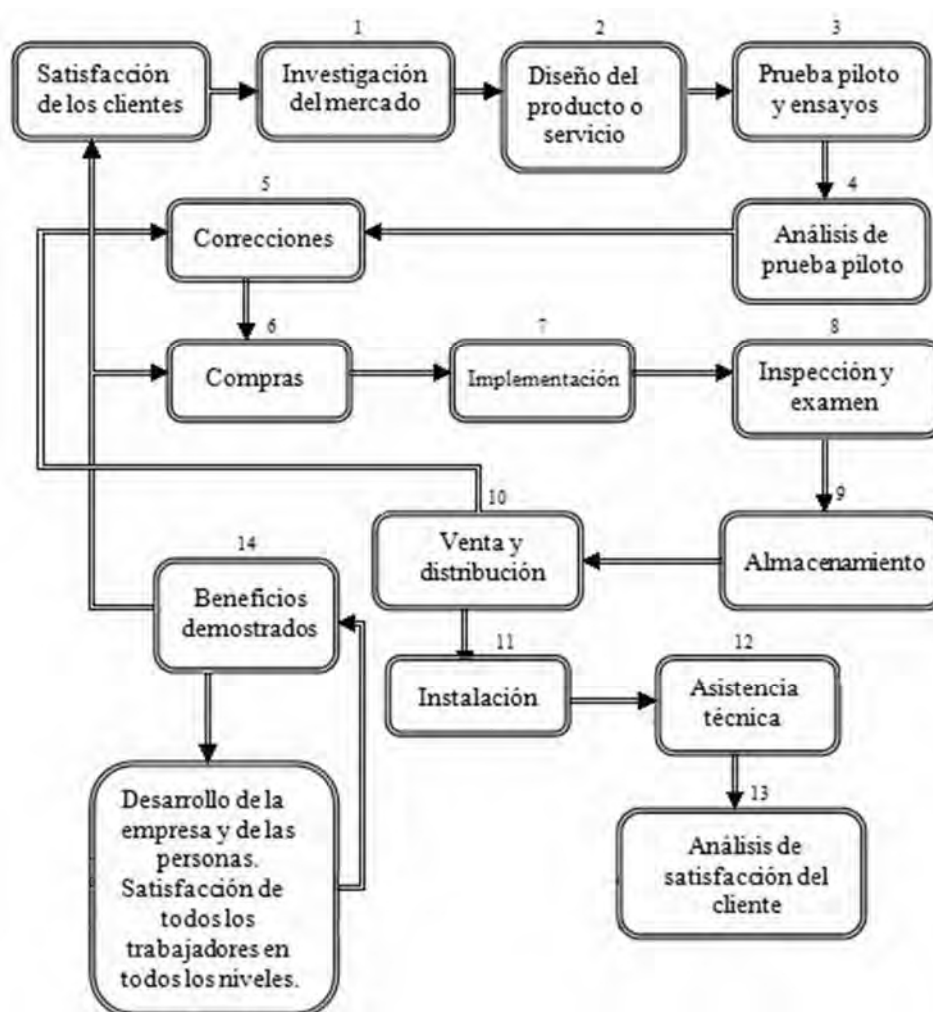


Figura 51. Proceso de certificación

Si la empresa sólo presta servicios

Al igual que el anterior diagrama, este muestra la planificación de una forma revisora, en la cual se identifican las irregularidades internas y externas. Se puede considerar como más sencillo el proceso de Gestión de la Calidad en una empresa de servicios, ya que no existen calibraciones de materiales e instrumentos (por ejemplo). Simplemente se basa en un desarrollo directamente con el usuario o consumidor de los servicios que se otorga. Las series ISO 9000, establecen que existe más flexibilidad en cuanto a su certificación ya que no suele ser tan complejo su proceso productivo como ocurre con las comercializadoras. También es importante mencionar que los principios de las normas ISO 9001:2008, pueden ser aplicadas de manera más sencilla y con un enfoque de fácil comprensión.

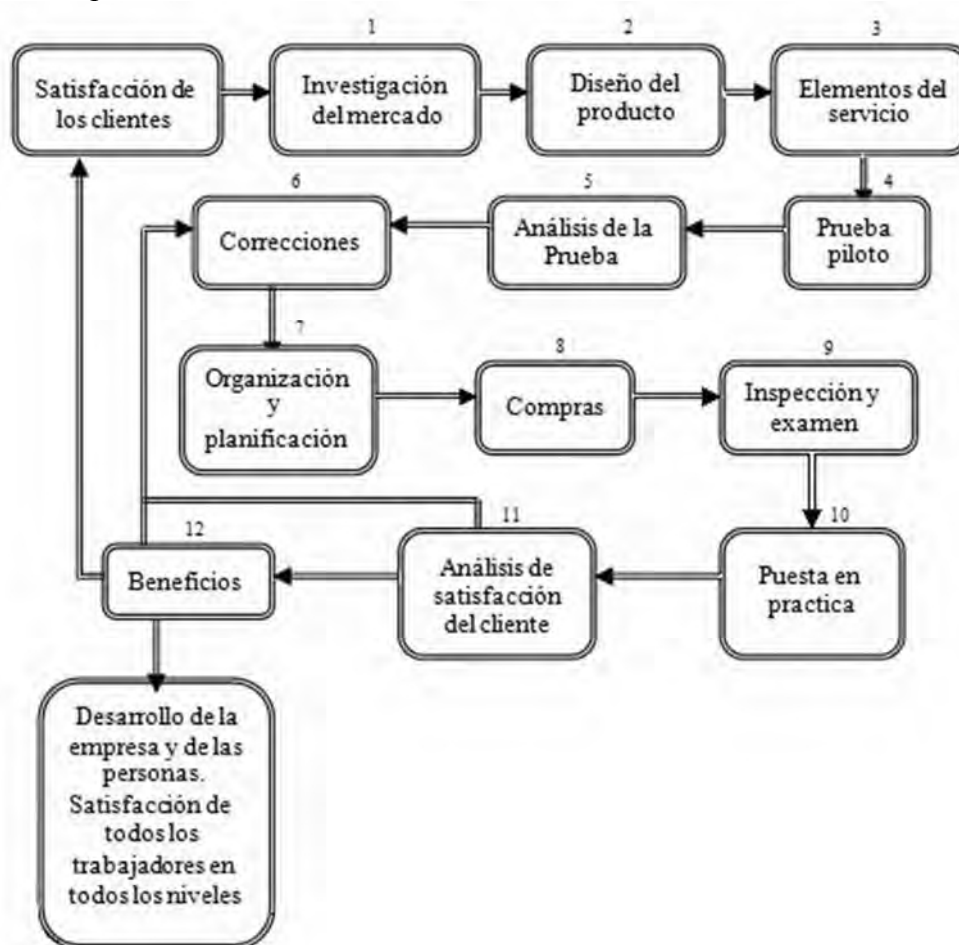


Figura 51. Proceso de certificación (servicios)

Pasos para integrar a los colaboradores del sistema de gestión de la calidad en la empresa.

La necesidad de integrar un sistema de Gestión de la Calidad, surge a partir del estudio que se realiza al personal de la empresa en todos los niveles para poder realizar el grupo de trabajo que se encargara de este nuevo proyecto, por supuesto, son varios aspectos los que identificarán a cada uno de los integrantes, pero es indispensable que si alguno de ellos no cuenta con el conocimiento necesario para cumplir con sus objetivos, se someta a una capacitación de acuerdo a las funciones que se le encomienden. La

formación técnica y humana es la base del buen principio de este proyecto, el cual encierra comunicación y responsabilidad, para poder tener la capacidad de tomar una decisión acertada en cualquier momento. En este diagrama se conforman los pasos o requisitos para formar el grupo de trabajo que se encargara del buen funcionamiento del sistema de gestión que se implante.



Figura 53. Formar un grupo de trabajo



Organigrama de certificación



Figura 54. Organigrama de certificación

Datos sobre la certificación

Nivel de satisfacción de las empresas

Opinión	%Empresas	Nº Empresas
Muy satisfecha	17,3	128
Satisfecha	44	325
Indiferente	32,1	237
Insatisfecha	5,8	43
Muy satisfecha	0,8	6

Tabla 19. Actividad de las empresas españolas hasta 2005



Estudio sobre la formación de gerentes y cargos directivos

Gerentes y cargos directivos				
	Si he recibido información sobre...		No he recibido información sobre...	
	Recuento	%	Recuento	%
Introducción a la calidad	38	32,5%	79	67,5%
Calidad específica al sector	23	19,7%	94	80,3%
Calidad específica al puesto de trabajo	31	26,5%	86	73,5%
ISO 9000	18	15,4%	99	84,6%
Auditor interno de Calidad	11	9,4%	106	90,6%
Calidad Total	8	6,8%	109	93,2%
E.F.Q.M.	2	1,7%	115	98,3%
Herramientas de calidad	8	6,8%	109	93,2%
Herramientas de Gestión de la Calidad	9	7,7%	108	92,3%
Control estadístico de procesos	11	9,4%	106	90,6%
Costes de calidad	10	8,5%	107	91,5%
Círculos de Calidad y grupos de mejora	2	1,7%	115	98,3%
Gestión medioambiental	13	11,1%	104	88,9%
Mantenimiento	8	6,8%	109	93,2%
Certificación	3	2,6%	114	97,4%
Marcado CE	3	2,6%	114	97,4%
Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos	17	14,5%	100	85,5%
Atención al cliente	46	39,3%	71	60,7%
Otros	57	48,7%	60	51,3%

Tabla 20. Estudios sobre la formación

Actividad anual de las entidades certificadoras:

Actividad anual																		Tot.	%
Certificador	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	00	01			
AENOR				1	12	33	80	142	304	494	746	856	1281	1538	1281	1704	8400	38.50	
BVGI									42	147	131	365	465	858	1018	1147	4173	18.90	
LRQA	1	1	0	0	3	3	8	18	53	49	105	174	274	442	517	506	2154	9.76	
ECA												18	106	243	652	663	1682	7.62	
SGS ICS									2	13	27	67	137	232	249	301	1028	4.66	
DNV							1	6	7	11	26	55	40	264	266	266	942	4.27	
LGAI										3	43	56	126	164	184	210	783	3.55	
TÜV Rh							1	3	17	29	45	59	29	150	111	192	636	2.88	
TUV SO									13	21	73	69	117	76	100	71	543	2.46	
Delfos Q.														4	64	220	288	1.30	
BSI		3	1	0	3	2	3	3	6	6	4	5	8	48	77	108	277	1.25	
QMS											2	8	23	41	97	103	274	1.24	
SCCCM													7	40	65	99	211	0.96	
IVAC											4	11	7	20	70	74	186	0.84	
EQA													7	9	32	122	170	0.77	
ITS															21	65	86	0.39	
GLC								2	2	0	5	4	13	16	13	18	73	0.33	
Calitax												5	13	10	24	16	68	0.31	
IAC															19	36	55	0.25	
GCL																27	27	0.12	
AOR												1	2	3	17	N/D	23	0.10	

Tabla 21. Actividad anual



El éxito de la certificación

El proceso de implantación de los sistemas de los SGC conforme a normas internacionales surge en los años setenta, si bien las primeras normas que se promulgaron provenían principalmente del ámbito militar (por ejemplo, una normativa de la OTAN relativa al Aseguramiento de la Calidad, llamada Allied Quality Assurance Publication, es de las pioneras) y de la industria del automóvil (el programa de valoración de proveedores Q101 de Ford).

Pero es a mediados de la década de los ochenta cuando un fenómeno, en su inicio íntegramente europeo, empieza a surgir con fuerza: se trata de la difusión de las normas ISO 9000 como base para implantar y certificar en las empresas SGC. A nivel mundial esta normativa se expandió en una primera etapa por los países de la UE, tomando mucha importancia en el Reino Unido, no en vano, dicho estándar tiene su origen en las normas BS 5750 que el organismo de estandarización del Reino Unido, la British Standards Institution, desarrolló en 1979. En la actualidad, 149 países a nivel internacional han adoptado las normas ISO 9000, extendiendo a nivel mundial, a fecha de diciembre de 2003, 500.129 certificados.

Si bien el número total de certificados a nivel mundial es muy importante, debe relativizarse su importancia en cada país en función de sus economías. En este sentido un buen indicador puede ser la intensidad de certificación, entendiendo como tal, por ejemplo en el caso de la UE, la relación entre el porcentaje de participación de éstos al Producto Interior Bruto (PIB) total de la UE.

Dicho índice, representado en el siguiente mapa, permite observar cuál es la importancia relativa de cada país respecto al nivel de certificados, lo que puede ser un primer indicador, si bien discutible, del nivel de calidad de las empresas de cada país. Es fácil observar en dicho gráfico cómo de los veinticinco países que forman la Unión Europea, España está a la cabeza de los veinticinco junto con Hungría, República Checa, Italia, Malta, Eslovaquia y Chipre.



Figura 55. Europa. Datos correspondientes a 2005

En concreto en España, el verdadero boom de las certificaciones ISO 9000 comenzó a finales de los noventa, y desde entonces se ha producido un crecimiento espectacular en el número de certificados hasta llegar a los 47.445 en 2005

A partir de los datos anteriores, es evidente deducir que las empresas han vivido y siguen viviendo una auténtica *isomanía*. Además parece que este proceso va a continuar por lo menos durante algunos años, ya que se ha desencadenado una especie de reacción en cadena puesto que muchas empresas que ya están en posesión del correspondiente certificado, a su vez lo exigen a sus proveedores y subcontratistas como condición indispensable para poder suministrarle sus productos o servicios.



Tarifas de los Organismos de Certificación

Entidad de certificación	Acreditación de ENAC	Precio certificación	Precio seguimiento Anual / Semestral	Precio Re certificación
SGS-ICS IBERICA AEIE	SI	575.000 + gastos	200.000 + gastos	375.000 + gastos
LLOYD'S REGISTER QUALITY INTERNACIONAL	SI	595.000 + gastos	125.000 por visita + gastos	340.000 + gastos
BUREAU VERITAS INTERNACIONAL	SI	625.000	120000 + gastos	375.000
TüV PRODUCT SERVICE	NO	500.000 a 1.000.000	250.000 a 300.000	Sin datos
TüV RHEILAND IBERICA S.A.	NO	850.000 a 1.115.000	270.000 a 320.000	721.000 a 917.000
LABORATORI GENERAL D'ASSAIGS I INVESTIGACIONS (LGA)	SI	600.000 + gastos	160.000 + gastos	321.000
AENOR	SI	522000 + 110000 por auditoria y día + gastos	192500 + 110000 por auditor y día + gastos	Sin datos
DET NORSKE VERITAS (DNV)	SI	720.000 + gastos	200.000 + gastos	Sin datos
INSTITUTO VALENCIANO DE CERTIFICACIÓN (IVAC)	NO	150.000 a 200.000 + gastos	14.000 por auditor y día A 112.000 por auditor y día	Sin coste
TüV MANAGEMENT SERVICE	NO	800.000 + gastos	220.000	440.000 +gastos
GERMANICHER LLOYD	NO	1.000.000 a 1.300.000 todo el proceso + gastos		Sin datos
EUROPEAN QUALITY ASSURANCE SPAIN (EQA)	NO	541.000	225.500	Sin datos
ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN Y ASEGURAMIENTO S.A. (ECA)	SI	Sin datos	Sin datos	Sin datos
FUNDACION CALITAX PARA EL FOMENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD	SI	Sin datos	Sin datos	Sin datos
FUNDACION MANAGEMENT SYSTEM (QMS)	NO	490.000 + gastos	Sin datos	Sin datos

Tabla 22. Costes, datos del 2000, los precios están en pesetas.



La acreditación

En el campo de la Gestión de la Calidad, se debe garantizar que todos los organismos de certificación, laboratorios de ensayo y calibración y entidades de auditoría e inspección cumplan las condiciones y requisitos exigidos para su funcionamiento. Así pues, éste es el objetivo de la acreditación. Declarar formalmente, por parte de una entidad independiente y competente, la competencia técnica de otro organismo para la realización de una tarea determinada.

Un organismo de acreditación es una institución sin ánimo de lucro constituida con la finalidad de reconocer la competencia de otra institución para certificar, inspeccionar o auditar la calidad, o un laboratorio de ensayo o de calibración, y de verificar temas relacionados con los organismos de control y de los verificadores medioambientales. Para ello deben verificar, en el ámbito estatal, el cumplimiento de las condiciones y requisitos exigidos a dichas entidades. Dichos requisitos también están determinados en normas específicas como la norma UNE-EN 45012 en España, de aplicación en los organismos de certificación de sistemas de calidad, en el cual se establecen los requisitos en la formación de los auditores, mantenimiento y revisión del certificado, tamaño de la empresa, infraestructura mínima...

A diferencia de la certificación de acuerdo a la norma ISO 9001, que es la confirmación de que una organización ha establecido un SGC conforme con ciertos requisitos, la acreditación confirma la competencia técnica de un organismo de evaluación de la conformidad y garantiza la fiabilidad de sus resultados.

Todos los organismos de acreditación desempeñan su tarea conforme a los mismos criterios internacionales (las normas EN de la serie 45000) y usan técnicas de evaluación de evaluación equivalentes y transparentes, permitiendo así la recepción mutua de resultados.

La normalización es, pues, previa a la acreditación, y marca las reglas para el desarrollo de la segunda. Esta homogeneidad es una respuesta a la demanda de transparencia para fomentar el comercio internacional, que comparten también las administraciones públicas y los compradores/reglamentadores.

Estos dos últimos tipos de agentes son además el germen de la demanda de evaluaciones competentes de conformidades, que ENAC busca garantizar con la acreditación. La certificación de las organizaciones por las entidades certificadoras acreditadas es, pues, el último paso de este proceso.

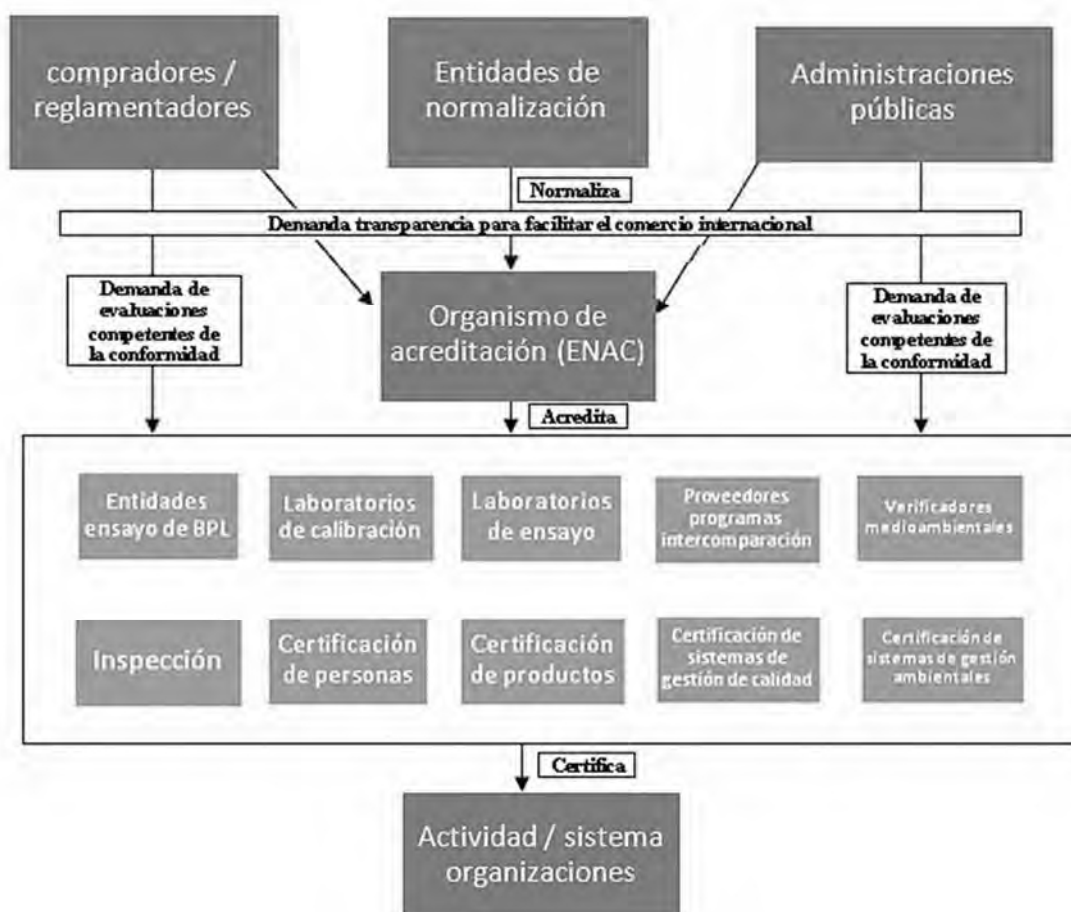


Figura 56. Acreditación

El proceso de acreditación se inicia con la solicitud por parte de la entidad de evaluación de conformidad. La documentación y los datos que deben aportarse son analizados por los técnicos de la entidad acreditadora y, si son completos y adecuados, se designa un equipo auditor que previamente ha sido cualificado conforme a los requisitos de la institución. El equipo auditor incluye expertos en las actividades de evaluación realizadas por el solicitante, quien puede recusar a los miembros del equipo si, a su juicio, existiese un conflicto de intereses no detectado previamente. El equipo auditor evalúa que la entidad solicitante cumple los criterios de acreditación. El proceso de evaluación incluye un estudio de la documentación técnica, una auditoría y la observación de la realización de actividades para las que se solicita la acreditación. Los resultados de dicha evaluación se recogen en un informe que se envía al solicitante, donde se detalla cualquier posible desviación detectada respecto a los requisitos de acreditación. El solicitante debe contestar con las acciones correctoras que considere pertinentes. Con el informe de evaluación, y a la vista de estas acciones correctoras, la comisión de acreditación toma una decisión que oportunamente es comunicada al solicitante. Si es positiva, se emite el correspondiente certificado de acreditación; en caso contrario, se aplaza la decisión hasta que se verifique la resolución de las desviaciones. El certificado de acreditación incluye un anexo técnico, en el que se delimita mediante distintos parámetros el alcance de la acreditación.

Periódicamente se realizan visitas de seguimiento para verificar que el laboratorio continúa cumpliendo los requisitos de acreditación, y cada cuatro o cinco años se reevalúa la competencia del laboratorio mediante una auditoría similar a la inicial.

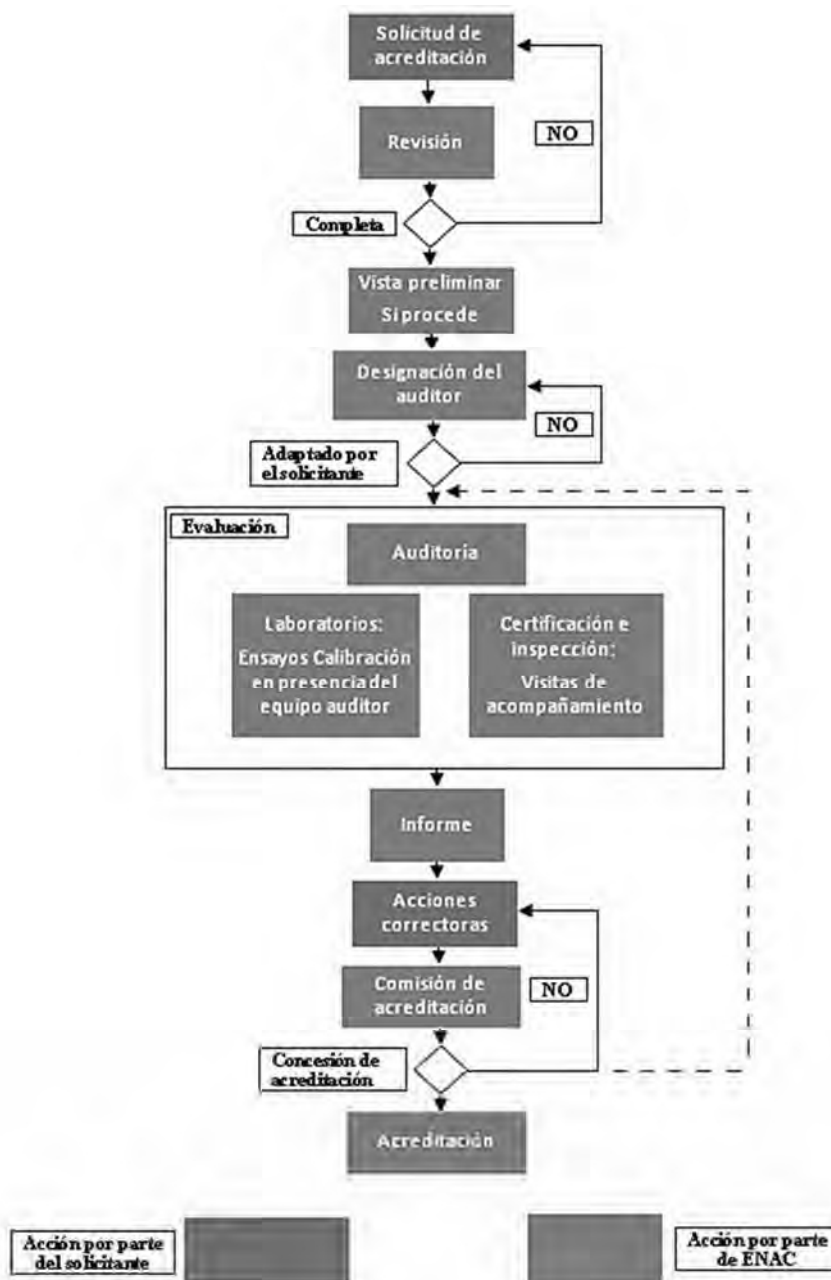


Figura 57. Acreditación (2)



ENAC



En el Estado español el organismo reconocido por la Administración Pública para desarrollar las actividades de acreditación en nuestro país es la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC, Real Decreto 2.200/1995).

La Entidad Nacional de Acreditación es una organización auspiciada y tutelada por el Ministerio de Ciencia y Tecnología. Ésta es una entidad privada, independiente y sin ánimo de lucro cuya función es coordinar y dirigir en el ámbito nacional su Sistema de Acreditación conforme a los criterios y normas establecidos en la Unión Europea (UNE-EN ISO/IEC 17011), e internacionalmente.

ENAC acredita organismos que realizan actividades de evaluación de la conformidad, sea cual sea el sector que desarrolle su actividad, su tamaño, su carácter público o privado, o su pertenencia a asociaciones o empresas. De esta forma, ENAC es quien tiene potestad de acreditar las distintas empresas certificadoras.

En el caso de certificación de empresas, los organismos certificadores en España deben estar acreditados por ENAC, además deben ser independientes con representantes de las distintas partes interesadas en sus órganos de gobierno (fabricantes, clientes, consumidores, usuarios y administración), técnicamente competentes e imparciales de forma que se evite la existencia de organismos certificadores que realicen las tareas de asesoramiento al mismo tiempo.

El siguiente cuadro muestra los organismos acreditados por ENAC a febrero de 2010 para certificar Sistemas de Gestión de la Calidad:



Organismo	Website
AGENCIA PARA LA CERTIFICACIÓN DE LA CALIDAD Y EL MEDIO AMBIENTE, S.L. (ACCM)	http://www.accm.es
AIDICO.ASOCIACIÓN DE INVESTIGACIÓN DE LAS INDUSTRIAS DE CONSTRUCCIÓN	http://www.aidico.es
AI TECHNOLOGICAL CENTER, S.A.	http://www.lgai.es
ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN (AENOR)	http://www.aenor.es
DET NORSKE VERITAS ESPAÑA, S.L.	http://www.dnv.es
BUREAU VERITAS CERTIFICATION, S. A.	http://www.bvqi.es
SGS ICS IBERICA, S.A.	http://www.es.sgs.com
CALITAX CERTIFICACIÓN, S.L.	http://www.calitax.com/
ASOCIAÇÃO PORTUGUESA DE CERTIFICAÇÃO (APCER)	http://www.apcer.pt
IVAC-INSTITUTO DE CERTIFICACIÓN, S.L.	http://www.ivac.es
SERVICIO DE CERTIFICACIÓN DE LA CÁMARA OFICIAL DE COMERCIO E INDUSTRIA DE MADRID	http://www.camaramadrid.es
BRITISH STANDARDS INSTITUTION ESPAÑA, S.A.	http://www.bsi-global.com
EUROPEAN QUALITY ASSURANCE SPAIN, S.L.	http://www.eqa.es
TÜV RHEINLAND IBERICA INSPECTION, CERTIFICATION & TESTING, S.A.	http://www.tuv.com
INSPECCIÓN AUDITORÍA Y CERTIFICACIÓN, S.L.	http://www.iacdigital.com
EDUQATIA INVESTIGACIÓN Y CERTIFICACIÓN, S.A.	http://www.eduqatia.com
ASOCIACION INSTITUTO DE NORMAS TECNICAS DE COSTA RICA, INTECO	http://www.inteco.or.cr
INSTITUTO DE CERTIFICACIÓN CDQ, S.L.	http://www.icdq.es

Tabla 23.Organismos

Entre ellas destaca AENOR, que realiza tareas de certificación además de ser el organismo normalizador español.

Debe tenerse en cuenta que si bien en España ENAC acredita a las empresas certificadoras, también pueden operar empresas acreditadas en otros países, ya que se trata de un mercado globalizado.



LA EXPANSIÓN: LAS NORMAS ISO 9000

Capítulo 6- Norma ISO 9000

Capítulo 7- Requisitos de la norma ISO 9001

Nuevos amigos, nuevos dolores.

Wolfgang Amadeus Mozart



Capítulo 6 - Norma ISO 9000

Introducción

La puesta en práctica de los enfoques para la Gestión de la Calidad se realiza mediante el diseño, implementación y, si corresponde, la certificación de Sistemas para la Gestión de la Calidad (SGC) por las organizaciones. Los modelos de Gestión de la Calidad son marcos que brindan consejo y guía sobre como operativizar y poner en práctica los principios, las prácticas y los métodos de control, gestión y mejora de la calidad, desde un cierto enfoque. Ofrecen asistencia en la identificación de los elementos que un SGC debe abarcar, en los principios que deben inspirar su diseño y puesta en práctica, así como en la manera de implementarlo y actualizarlo.

La definición e implantación de un SGC puede seguir criterios propios de la organización, o atenerse a las directrices establecidas por un enfoque de Gestión de la Calidad.

El proceso de implantación de SGC basados en modelos normativos certificables despegó internacionalmente con la familia de normas ISO 9000, el modelo de normalización de aplicación genérica comúnmente aceptado.

Posteriormente, los modelos normativos se han extendido temáticamente (a otras áreas de gestión) y sectorialmente (con el desarrollo de sistemas adaptados a las necesidades concretas de una industria), produciendo estándares certificables con un fuerte desarrollo propio.

Concepto de Sistema de Gestión de la Calidad

La gestión de una organización consiste en las “actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización”, mientras que el sistema de gestión sería el “sistema para establecer la política y los objetivos, y para lograr dichos objetivos”.

En otros términos, el sistema de gestión de una organización es el conjunto de elementos (estrategias, objetivos, políticas, estructuras, recursos y capacidades, métodos, tecnologías, procesos, procedimientos, reglas e instrucción de trabajo) mediante el cual la Dirección planifica, ejecuta y controla todas sus actividades para el logro de los objetivos preestablecidos.

El sistema de gestión de una organización comprende diversos sistemas de gestión para áreas especializadas, es decir, para la planificación, la ejecución y el control de una parte de sus actividades, que están entre sí relacionadas y coordinadas por las directrices del sistema de gestión global.

En este sentido, la British Standards Institution (1996) considera que un sistema de gestión se puede definir como “una composición, a cualquier nivel de complejidad, de personas, recursos, políticas y procedimientos que interactúan de un modo organizado para asegurar que se lleva a cabo una tarea determinada, o para alcanzar y mantener un resultado específico”. Por tanto, cabe distinguir sistemas para la gestión medioambiental, sistemas de gestión de la prevención de riesgos laborales, sistemas de



gestión de la responsabilidad social, y muchos otros. La eficacia de cada uno de estos sistemas, así como de su conjunto, esta inexorablemente ligada a la integración de cada uno en el sistema general de gobierno de la organización, buscando las sinergias y la optimización de la toma de decisiones.

La norma ISO 9000 parte de este criterio de entender el sistema de Gestión de la Calidad como un componente del Sistema de Gestión de la Calidad, como un componente del sistema de gestión de una organización. Así, la norma ISO 9000 define un SGC como “aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de las salidas (resultados) en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda”.

El SGC es el medio que las organizaciones utilizan para poner en práctica el enfoque de Gestión de la Calidad que la Dirección ha adoptado. La definición e implantación de un SGC según el enfoque de aseguramiento de la calidad se basa en las directrices establecidas por los modelos normativos para la Gestión de la Calidad. Estos son normas comúnmente aceptadas para el diseño e implantación de un SGC, que permiten además su certificación tras ser auditado por una entidad acreditada. Los modelos normativos son, pues, herramientas que permiten planificar, sistematizar, documentar y asegurar los procesos de negocio de una organización. Los SGC son la base y el objeto de los modelos normativos de Gestión de la Calidad. El eje del SGC, según los modelos normativos, tienen tres pivotes:

- La definición de una serie de procedimientos estandarizados y bien documentados, que detallen la coordinación de un conjunto de recursos y actividades para garantizar la calidad de los procesos, y la elaboración de un producto ajustado a los requerimientos del cliente.
- La documentación de los requisitos de comportamiento en un Manual de Calidad.
- El cumplimiento de las directrices estipuladas en los procedimientos.

Anticipando una cuestión más adelante subrayada, cabe precisar que los modelos normativos de Gestión de la Calidad, como las normas ISO 9000, son procedimientos de Gestión de la Calidad y no estándares de productos. Es decir, las normas citadas no indican cuáles han de ser los requisitos del producto, ni aseguran que la empresa vaya a elaborar productos de calidad, simplemente son especificaciones organizativas que indican cómo definir e implantar patrones de conducta en todas las áreas y departamentos de la empresa, y cómo controlar todos los factores que potencialmente pueden afectar a la calidad del producto, asegurando un funcionamiento sistemático en las actividades relacionadas con la calidad.

Los elementos que componen un SGC son todas las directrices necesarias para el establecimiento, la implantación y la mejora continua de aquellos procedimientos, con el objetivo de asegurar la satisfacción de los requisitos del cliente.

Introducción a ISO

La Organización Internacional para la Normalización (ISO) es una federación mundial de organismos nacionales de estandarización de unos 130 países (uno por cada país).



ISO es una organización no gubernamental establecida en 1947. La misión de ISO es promover el desarrollo de la normalización y sus actividades relacionadas en el mundo, con el fin de facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios, y para desarrollar la cooperación dentro de la actividad intelectual, científica, tecnológica y económica.

El trabajo internacional de ISO da como resultado acuerdos que son publicados como Normas.

El nombre de ISO

«Mucha gente se ha dado cuenta de la falta de correspondencia entre el nombre oficial completo: Organización Internacional para la Normalización (International Organization for Standardization) y el nombre abreviado ISO. ¿El acrónimo no debería ser IOS?»

La respuesta es sí, si fuera un acrónimo, que no lo es. En realidad, “ISO” es una palabra derivada del griego *isos*, que significa “igual”, que es la raíz del prefijo “iso-” que aparece en multitud de palabras, como “isométrico” (de igual medida) e “isonomía” (igualdad de leyes, o de las personas ante la ley).

De “igual” a “estándar”, es por tanto bastante clara la línea de pensamiento que sirvió para la elección de “ISO” como el nombre de la organización. Además, el nombre ISO se usa por todo el mundo para referirse a la organización, evitando de este modo la plétora de acrónimos resultantes de la traducción de “Organización Internacional para la Normalización” en los diferentes idiomas nacionales de los miembros, por ejemplo, IOS en inglés, OIN en francés (de Organisation Internationale de Normalisation), etc... De este modo, con independencia del país, la forma abreviada del nombre de la organización es siempre ISO.

Historia de la ISO

La Organización Internacional para la Normalización tiene sus orígenes en la Federación Internacional de Asociaciones Nacionales de Normalización (1926–1939). De 1943 a 1946, el Comité Coordinador de las Naciones Unidas para la Normalización (UNSCC) actuó como organización interina. En octubre de 1946, en Londres, se acordó por representantes de veinticinco países el nombre de Organización Internacional para la Normalización. La organización conocida como ISO (International Organization for Standardization), celebró su primera reunión en junio de 1947 en Zurich (Alemania). Su sede se encuentra ubicada en Ginebra (Suiza). Su finalidad principal es la de promover el desarrollo de estándares internacionales y actividades relacionadas, incluyendo la conformidad de los estatutos para facilitar el intercambio de bienes y servicios en todo el mundo.

En 1959, el Departamento de la Defensa de los EEUU estableció un Programa de Administración de la Calidad que llamó MIL–Q–9858. Cuatro años más tarde se revisó, y nació MIL–Q–9858A. En 1986 la Organización de Tratados del Atlántico Norte (NATO) prácticamente adaptó la norma MIL–Q–9858A para elaborar la primera Publicación del Aseguramiento de la Calidad Aliada (Quality Assurance Publication 1



(AQAP-1). En 1970, el Ministerio de la Defensa Británico adoptó la norma AQAP-1 en su Programa de Administración de Estandarización para la Defensa DEF/STAN 05-8. Con esa base, el Instituto Británico de Estandarización (British Standards Institute, BSI) desarrolló en 1979 el primer sistema para la administración de la estandarización comercial conocido como BS 5750. Con este antecedente, ISO creó en 1987 la serie de estandarización ISO 9000 adoptando la mayor parte de los elementos de la norma británica BS 5750. Ese mismo año la norma fue adoptada en los EEUU como la serie ANSI/ASQC-Q90 (American Society for Quality Control), y la norma BS 5750 fue revisada con el objetivo de hacerla idéntica a la norma ISO 9000.

De acuerdo con los procedimientos de ISO, todos los estándares ISO, incluyendo las normas ISO 9000, debían de ser revisadas por lo menos cada cinco años. La revisión de las normas originales ISO 9000 y sus componentes: ISO 9000, 9001, 9002, 9003 y 9004 publicadas en 1987 fue programada para 1992/1993, fecha en la que se creó el “Vocabulario de la Calidad” (estándar ISO 8402), el cual contiene terminología relevante y definiciones. Desde ese entonces se han modificado las normas ISO 9000 y la norma ISO 9004, además se agregó la serie de normas ISO 10000 (ISO 1011-1, 1011-2 y 1011-3. Criterios para auditoría y administración de programas de auditorías).

Tanto en Gran Bretaña como en toda Europa se implantó la norma con gran rapidez debido a que algunos organismos exigían a las empresas que se registraban, que sus proveedores debían certificarse también, hecho que obligó a cada uno de los proveedores de empresas certificadas a seguir el procedimiento. El requisito de certificación, para el caso de los proveedores, que impusieron los organismos certificadores no era necesario, pero representó ingresos de 80 millones de libras anuales (140 millones de dólares) en concepto de honorarios para los organismos certificadores.

La norma ISO 9000 se comenzó a implantar en EEUU desde 1990 debido a un efecto en cascada generado, en gran parte, por la publicidad y los medios de comunicación, los cuales definieron a la norma ISO 9000 como “El Pasaporte a Europa” que garantizaba competitividad global y que además, la empresa que no se certificara se vería incapaz de comercializar con países europeos. Desde 1993, el tema del pasaporte a Europa dejó de mencionarse. Hoy en día los anunciantes simplemente enumeran los programas de cursos tales como: ISO 9000 y las Buenas Prácticas de Manufactura, ISO 9000 y la Administración de la Calidad Total, Cómo Aplicar la Reingeniería a través de la ISO 9000, entre otros.

ISO se encuentra integrada por organizaciones representantes de cada país (solamente una organización por país puede ser miembro). La totalidad de miembros se encuentran divididas en tres categorías: Miembros del Comité Ejecutivo, Miembros Correspondientes y los Miembros Suscritos.

Miembros del Comité Ejecutivo

Estas organizaciones se responsabilizan por informar a las partes potencialmente interesadas en cada uno de sus países de oportunidades e iniciativas relevantes de la estandarización internacional. También se asegura que los intereses de su país se encuentren representados durante negociaciones internacionales al momento de realizar acuerdos en las estandarizaciones. Y por supuesto, cada representante es responsable de



aportar una cuota de pertenencia a la Organización para financiar sus operaciones. Cada uno de los miembros Ejecutivos tiene derecho a voz y voto durante las juntas generales de ISO en el comité técnico y el comité político.

Miembros Correspondientes

Son organizaciones de algunos países que usualmente no poseen un desarrollo pleno en las actividades de estandarización a nivel nacional. Los miembros por correspondencia tienen voz pero no tienen voto durante las juntas generales de ISO, pero son enteramente informados acerca de las actividades que le interesan a las industrias en cada una de sus naciones.

Miembros Suscritos

ISO ha implementado también esta tercera categoría para los organismos de los países con economías muy pequeñas. Ellos pagan cuotas de pertenencia reducidas que les permiten mantenerse en contacto con estándares internacionales.

Apunte histórico

La International Organization for Standardization (ISO) es el organismo internacional que elabora los estándares que llevan su nombre, y son publicados como normas internacionales. Entre los estándares elaborados por la ISO está la familia de normas ISO 9000, fruto del trabajo del Comité Técnico ISO/TC 176, que se creó precisamente con la finalidad de elaborar normas para la Gestión de la Calidad en las empresas. La serie de normas 9000 supuso la introducción de ISO en el ámbito de la dirección empresarial, con el desarrollo de estándares para la certificación de sistemas de gestión.

Hasta el lanzamiento de estas normas, así como de la serie ISO 14000, la actividad de ISO estaba concertada en la emisión de normas específicas para estandarizar productos, procesos o materiales. Por tanto, se amplió el propósito de la norma hacia los sistemas de gestión, al tiempo que se adoptó un enfoque de universalización, pues se trata de normas genéricas aplicables a cualquier organización.

Las normas ISO 9000 constituyen sin duda el modelo de referencia más importante para el establecimiento en las empresas de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). Las normas ISO 9000 fueron establecidas por primera vez en el año 1987. Desde su creación, la normativa ISO 9000 fue también adoptada por el Comité Europeo de Normalización (CEN) bajo la denominación EN 29000. A su vez, cada país ha adoptado también la norma realizando la traducción de la misma en el idioma local. En España el conjunto de normas ISO 9000 se adoptó en primera instancia, como norma española, bajo la denominación UNE 66900.



Versión 1987		Versión 1994		Versión 2000	
Documento	Contenido	Documento	Contenido	Documento	Contenido
ISO 9000:1987	Normas para la gestión y el aseguramiento de la calidad. Directrices para su selección y utilización.	ISO 9000:1994	Normas para la gestión y el aseguramiento de la calidad. Directrices para su selección y utilización.	ISO 9000:2000	Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario.
ISO 9001:1987	Modelo para la garantía de la calidad en el diseño/ desarrollo, producción, instalación y servicio postventa.	ISO 9001:1994	Modelo para garantía de calidad en el diseño/ desarrollo, producción, instalación y servicio postventa.		
ISO 9002:1987	Modelo para la garantía de calidad en la producción, instalación y servicio postventa.	ISO 9002:1994	Modelo para la garantía de calidad en la producción, instalación y servicio postventa.	ISO 9001:2000	Sistemas de Gestión de la Calidad de los Requisitos.
ISO 9003:1987	Modelo para la garantía de la calidad en la inspección final y pruebas.	ISO 9003:1994	Modelo para la garantía de calidad en la inspección final y pruebas.		
		ISO 9004:1994	Gestión y elementos de un sistema de calidad. Reglas generales.	ISO 9004:2000	Sistemas de Gestión de la Calidad. Directrices para la mejora del desempeño.

Tabla 24. Comparación ISO

En 1994, se realizó una revisión de esta normativa, dando lugar a las conocidas normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 y ISO 9003:1994, que tuvieron un impacto sin precedentes en todo el mundo, popularizando tanto los sistemas de calidad como las normas ISO. Este conjunto de normas hacía referencia a tres modelos distintos de sistemas de aseguramiento de la calidad:

ISO 9001:1994

Constituye el modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio posventa.

ISO 9002:1994

Constituye el modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, la instalación y el servicio posventa.



ISO 9003:1994

Constituye el modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y los ensayos finales.

Los modelos de calidad propuestos por la normativa estaban basados en una lista de requisitos que toda organización debía cumplir, siendo la más extensa y exigente la ISO 9001:1994. Ello dio lugar a casos en los que se desarrollaban requisitos de actividades que la organización no necesitaba llevar a cabo con el único fin de cumplir la normativa y obtener la certificación.

Complementando a estas tres normas se encontraba la norma ISO 9004:1994, que definía las directrices o pautas de actuación para poder trabajar en el aseguramiento de la calidad según ISO 9000. Esta última, que no era certificable, era la que establecía la filosofía de la norma, además de las reglas generales para la gestión de la calidad y los elementos que conforman un SGC. Ahora bien, quedó claro que las empresas implantaban las normas basándose en los requisitos y las exigencias que se establecen, y no en el espíritu o la filosofía.

Análisis comparando los elementos del SGC en las normas ISO 9000:1994

Elementos del sistema	9001	9002	9003	9004
Responsabilidad de la gestión	4,1+	4,1*	4,1#	4
Sistema de calidad	4,2+	4,2+	4,2*	5
Revisión del contrato	4,3+	4,3+	-	7
Control del diseño	4,4+	-	-	8
Control de documentos	4,5+	4,4+	4,3*	17
Compras	4,6+	4,5+	-	9
Productos suministrados a los compradores	4,7+	4,6+	-	-
Identificación del producto y trazabilidad	4,8+	4,7+	4,4*	11,2
Control del proceso	4,9+	4,8+	-	10
Inspección y pruebas	4,10+	4,9+	4,5*	12
Inspección, medición y pruebas del equipo	4,11+	4,10+	4,6*	13
Inspección y pruebas del estado	4,12+	4,11+	4,7*	11,7
Control de deficiencias del producto	4,13+	4,12+	4,8*	14
Acción correctiva	4,14+	4,13+	-	15
Manejo, almacenamiento, empaquetamiento y entrega	4,15+	4,14+	4,9*	16
Registro de calidad	4,16+	4,15+	4,10*	17,3
Auditoría interna	4,17+	4,16*	-	5,4
Formación	4,18+	4,17*	4,11#	18
Servicio postventa	4,18+	-	-	16,2
Técnicas estadísticas	4,20+	4,18+	4,12*	20
Economía de la calidad	-	-	-	6

+ Requisito completo.

* Aplicación menos estricta que en la ISO 9001.

Aplicación menos estricta que en la ISO 9002.

Tabla 25. Comparación

ISO 9000:2000

Siguiendo con el protocolo establecido en las normas internacionales ISO, al menos cada cinco años se debe realizar una revisión de los contenidos para adecuarlos al marco



cambiante de la gestión empresarial. Así, la versión de 1994 de las normas pertenecientes a la familia ISO 9000 fue revisada por el Comité Técnico ISO/TC 176, para su publicación en el cuarto trimestre del año 2000, dando lugar a la versión de 2000. Si bien la revisión de 1994 no supuso grandes cambios para la norma, esta revisión del año 2000 sí que cambió considerablemente el alcance y el contenido de la misma.

De todas formas no fueron revisadas exclusivamente por seguir el protocolo establecido, sino también porque resultaba evidente que había necesidades de revisarlas y adaptarlas a las necesidades de los usuarios y clientes. Del trabajo de revisión en el que participaron más de 1.100 organizaciones en más de 100 países se detectaron entre otros, problemas de rigidez, excesiva burocracia del sistema, falta de claridad y simplicidad de la norma, dificultad para integrar las normas con otros sistemas, una orientación a la fabricación excesiva y la dificultad de integrar la mejora continua en el propio sistema de gestión. De esta forma, esta revisión de las normas internacionales hay que entenderla más que como un aumento de los requisitos a cumplir, como una adecuación de los mismos a los nuevos modelos y retos de gestión. La versión actual data de 2008, publicada el 13 de noviembre de 2008.

El enfoque de la 2008 continua hacia el cliente (igual a v. 2000), y el esquema ISO 9001:2008 fluye como sigue: Requisitos del Sistema (cláusulas 4), Responsabilidad, Autoridad y Comunicación (cláusulas 5), Administración de los Recursos (cláusulas 6), Realización de Producto (cláusulas 7) y agilizada por las cláusulas 8 (Medición, Análisis y Mejora)... Esta estructura responde a la clásica dinámica de Planear—Hacer—Verificar —Actuar (ciclo PDCA).

Entre los ajustes de avance/transición ISO 9001:2000 se requerirá, entre otros:

- Alcance que integra los procesos y actividades de la organización (contemplando la “totalidad” de procesos y sus enlaces), que comprueba si la organización realmente lo conoce y utiliza para llegar al “umbral” de exigencia requerido.
- Definir un esquema para medir el nivel satisfacción de clientes y actuar (ver cláusula 8.2.1.1).
- Atender aspectos legales, incluidos la responsabilidad social, desde la fase de diseño y desarrollo.
- Desarrollar un esquema de mejora.
- Atender cláusulas de capacitación, conciencia y efectividad para demostrar competencia.
- Los requerimientos de documentación varían dependiendo del grado de importancia. Por ende implícitamente, la versión 2000 requiere documentación en algunas, y específicamente el mínimo en 6 de sus cláusulas. Implica que el mínimo a documentar será menor a 20% de los requerimientos en cláusulas. Esto implica que la organización demostrará la efectividad del sistema mayormente en documentos, registros, plantillas y diálogos en busca de concordia en sus prácticas y métodos.

El lenguaje se afina en la versión ISO 9001:2000. Algunos términos propician confusión (específicamente a neófitos en el ámbito de las ISO 9000), el lenguaje se ajusta para indicar que el comprador es cliente, el proveedor es organización y el que

provee es proveedor y/o contratista. Además el término “sistema de aseguramiento de la calidad” se convierte en “sistema de gerencia de calidad”, “producto” se sustituye por “producto y/o servicios”, y “la gerencia con responsabilidad ejecutiva” por “la alta gerencia” (en castellano se conoce por Dirección o Presidencia).

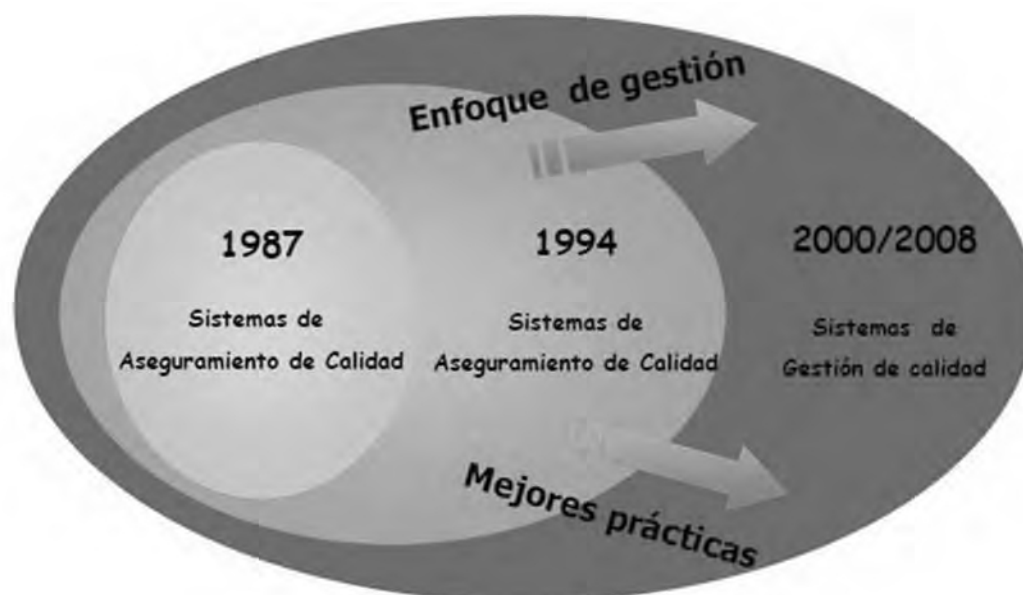


Figura 58. Evolución de las normas ISO

¿Qué significa la notación UNE-EN ISO 9000?

La norma ISO 9000, es un estándar internacional desarrollada por ISO, adoptada por el Comité Europeo de las normas automática y obligatoriamente por los organismos nacionales de normalización miembros del CEN (como es el caso de España), como norma nacional. En España dichas normas toman la notación de UNE (acrónimo de Una Norma Española).

El modelo de la norma ISO 9001: principios y alcance

La nueva versión de las normas ISO 9000 del año 2000 ha supuesto una aproximación del enfoque de aseguramiento de la calidad a la GCT, introduciendo nuevos principios antes ausentes de la certificación y más propios de la segunda perspectiva. La norma ISO 9000:2000 señala expresamente que los enfoques dados por esta familia de normas y por los modelos de excelencia se basan en principios comunes, permitiendo ambos la identificación por la organización de sus fortalezas y debilidades, su evaluación frente a modelos genéricos, el reconocimiento externo y una orientación hacia la mejora continua.

El modelo de SGC propuesto por la ISO 9001 se sintetiza en la siguiente figura. En él laten ocho principios que reflejan las mejores prácticas de Gestión de la Calidad, y que fueron elaborados como directrices para que la Dirección pudiese conducir a las organizaciones hacia las mejoras del desempeño, dentro de una estructura de procesos interrelacionados.

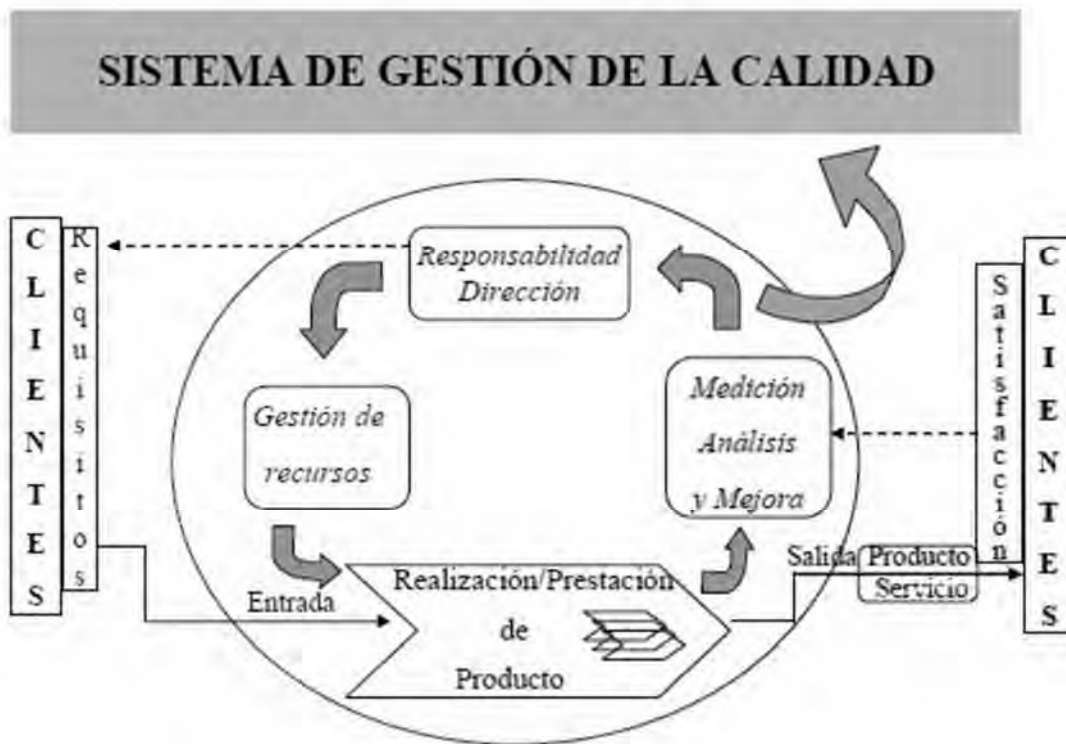


Figura 59. Modelo propuesto por la ISO

- Organización enfocada al cliente: “Las organizaciones dependen de sus clientes, y por tanto deberían comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer sus requisitos y esforzarse por superar sus expectativas”.
- Liderazgo de la dirección: “Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos también deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda implicarse completamente en el logro de los objetivos de la organización”.
- Participación del personal: “El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización”.
- Enfoque basado en procesos: “Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando los recursos y las actividades relacionados se gestionan como un proceso (...). La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede denominarse como enfoque basado en procesos”.





Figura 60. Procesos

- Enfoque de sistema para la gestión: "Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y la eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos".



Figura 61. Procesos (2)

- Enfoque (objetivo) basado en hechos para la toma de decisiones: "Las decisiones eficaces se basan en el análisis de datos y la información".
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: "Una organización y sus proveedores son independientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor".

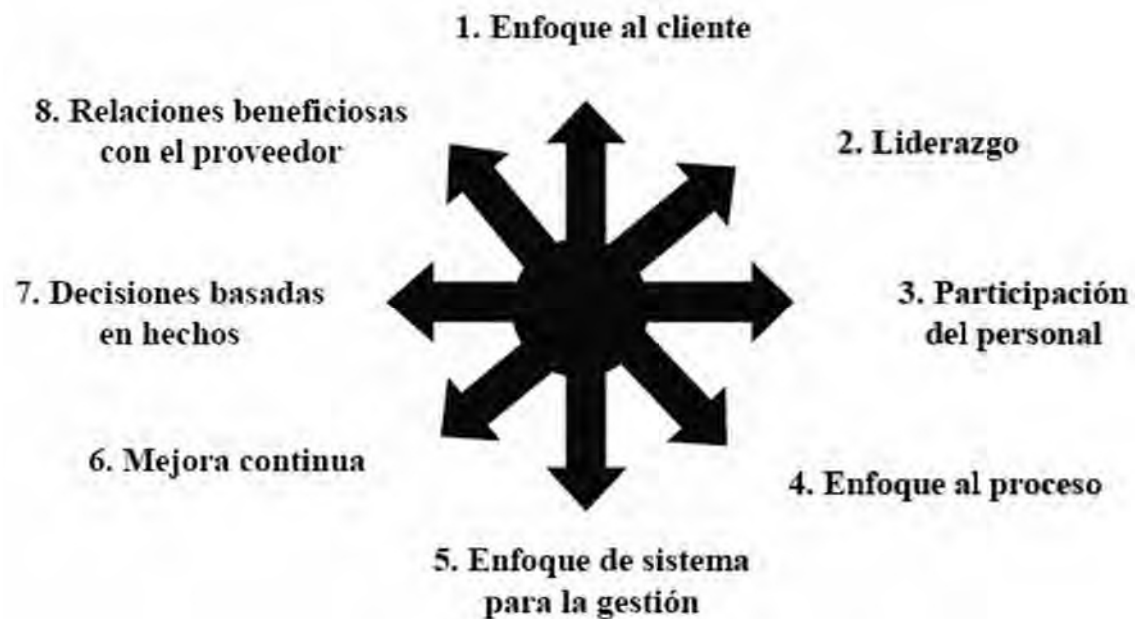


Figura 62. Principios ISO 9000

Debe tenerse en cuenta que estos ocho principios son utilizados durante el desarrollo e implantación de la norma pero, tal y como se notará, no son en ningún caso los requisitos que ha de observar una organización para cumplir la norma.

La observación del modelo de SGC propuesto por esta norma permite destacar algunos puntos relevantes:

- El énfasis en que el objetivo del SGC debe ser la satisfacción del cliente facilitándole productos que respondan a sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas se expresan en la identificación del producto y son denominadas usualmente como requisitos del cliente. Esto implica abolir el modelo de Gestión de la Calidad centrado en el producto, para sustituirlo por un modelo más centrado en las demandas del mercado. La responsabilidad de la Dirección con la satisfacción del cliente se centra en comunicar a la organización la importancia de cumplir con sus requisitos, de convertir éstos en especificaciones para los productos y de garantizar su cumplimiento en toda la empresa. En el apartado de realización del producto, se apunta la obligación de considerar los requisitos de los clientes, ya hayan sido especificados por el cliente de forma contractual, por la propia organización anticipándose a los requisitos del cliente, o por disposiciones reglamentarias. El enfoque hacia el cliente está igualmente presente en el apartado de medición, análisis y mejora de la calidad, cuando se exige establecer medidas de la satisfacción de los compradores que determinan la aceptabilidad del producto, evaluando la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos.
- La dinamicidad de las necesidades y las expectativas de los clientes, el cambio técnico y las presiones competitivas exigen la mejora continua de productos y procesos. La mejora continua pasa a contemplarse como una manera de gestionar el sistema y no como un simple elemento de éste. Los requisitos de la norma relacionados con la mejora continua aparecen al hablar de la



responsabilidad de la Dirección, cuando se menciona el establecimiento de objetivos medibles de calidad susceptibles de mejora, la inclusión de la mejora continua dentro de la política de calidad y el desarrollo e implantación de acciones para su avance. La sección de medición, análisis y mejora contempla otros requisitos relativos al análisis y evaluación de la situación para identificar áreas de mejora, y a la medición, verificación, análisis y evaluación de los resultados de las acciones previstas para conocer su eficacia y si se han alcanzado los objetivos.

- En la versión del 2000 se incluyó un modelo de procesos para la puesta en práctica del principio de mejora continua inspirado en el ciclo PDCA de Deming, la figura del modelo de SGC propuesto por la ISO 9001 ilustra este modelo basado en procesos que visualiza la organización como un sistema de procesos interrelacionados, revelando los vínculos entre los procesos presentados en los Capítulos 4 a 8 de la norma ISO 9001. Estas cuatro secciones básicas de la norma se interconectan formando un esquema inspirado en el ciclo PDCA.

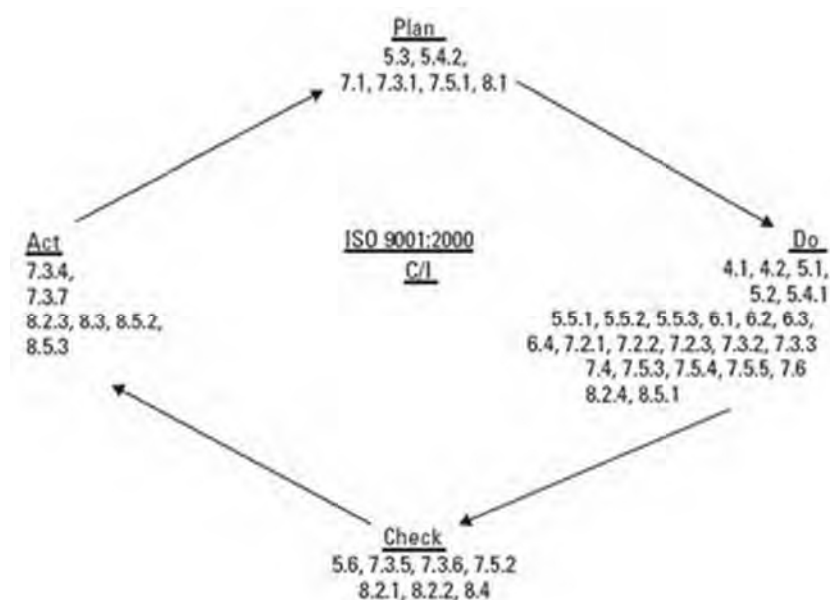


Figura 63. PDCA

- Esta norma insiste en el carácter sistemático de la organización, frente al enfoque más mecanicista de la ISO 9000:1994. Con este fin, la edición de la familia de normas del año 2000 completa los elementos ya existentes en la norma del 1994 (como el control de productos y procesos, las auditorías internas y el desarrollo de acciones correctivas y preventivas). En concreto, un enfoque de sistemas para el desarrollo de acciones correctivas y preventivas, implantación, mantenimiento y mejora de un SGC. Conlleva las siguientes etapas:
 - Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas.
 - Establecer la política y los objetivos de la calidad de la organización.
 - Determinar los procesos y las responsabilidades necesarios para el logro de los objetivos de la calidad.



- Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- Aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas.
- Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del SGC.

¿Por qué ISO 9000?

ISO asigna un número consecutivo para cada estándar que genera. Al desarrollar el estándar para los sistemas de gestión de la calidad, previendo su importante impacto se decidió numerarlo con el próximo número “exacto”, en este caso el 9000 para hacerlo más fácilmente memorizable.

ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad

Esta norma integra el vocabulario revisado de la ISO 8402:1994 y los conceptos desarrollados en la norma ISO 9000:1994. No es certificable.

ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos

Norma utilizada para la certificación de sistemas de gestión de la calidad. Es la única de las normas con posibilidad de ser certificada.

ISO 9004: 2008 Sistemas de Gestión de la Calidad. Directrices para la mejora del funcionamiento

Norma que proporciona las directrices de mejora de funcionamiento de la organización. Basada en los principios de la Gestión de la Calidad Total, esta norma está diseñada para aquellas organizaciones que deseen ir más allá de los requisitos de la norma ISO 9001:2000, con el fin de perseguir la excelencia en la organización y la mejora de los beneficios de las partes implicadas.

Esta norma no es certificable, pero puede utilizarse para autoevaluar las organizaciones.

ISO 19011:2002 Directrices para la auditoría medioambiental y de la calidad

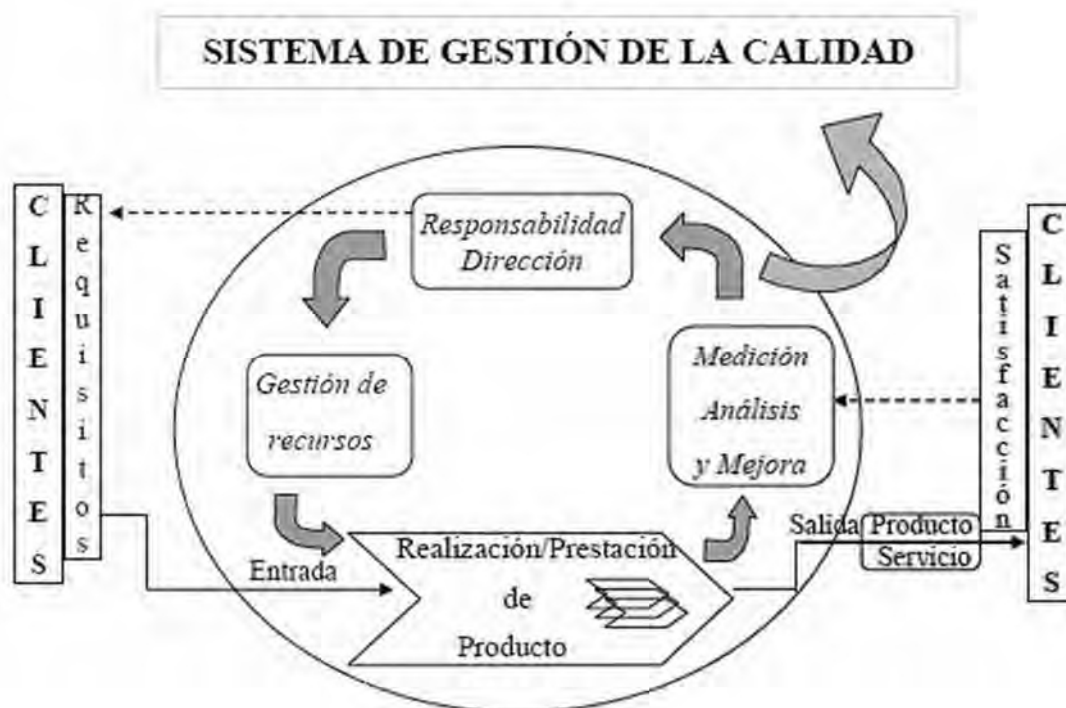
La estructura de la familia de normas se basa en el llamado “par consistente”. Bajo esta denominación se indica que las normas ISO 9001:2008 e ISO 9004:2008 son independientes pero diseñadas de forma compatible. Las dos hacen referencia al SGC, con objetivos complementarios, si bien su alcance es distinto. De hecho, su estructura y secuencia son idénticas, permitiendo una fácil y útil transacción entre ellas.

Estructura de la norma ISO

En primer lugar, antes de analizar la estructura de la norma, debe tenerse en cuenta que las normas ISO 9000 son ante todo unas normas de organización de empresa. Así pues,

la norma ISO 9000 establece las pautas organizativas para que los diferentes departamentos de la organización puedan funcionar de forma sistemática, con calidad, pero no asegura que se vayan a crear productos o servicios de calidad. Cumplir con la ISO 9000 indica que se utilizan consistentemente una serie de procedimientos estandarizados y documentados para producir el producto que compra el cliente.

De esta forma la ISO se basa en el modelo de la figura siguiente, a la vez fundamentado en los ocho principios anteriormente descritos. Dicho modelo no es más que un posible SGC basado en un conjunto de procesos relacionados.



Del análisis en profundidad de dicho modelo, se observa cómo subyacen claramente los distintos principios en los que se basa. Se observa cómo se recoge claramente la interacción fundamental existente con los clientes, de quién se recogen los requisitos y a quiénes se satisface, siguiendo las pautas de dos de los principios en los que se basa la normativa: “La orientación enfocada al cliente” y “el enfoque basado en hechos para la toma de decisiones”.

Se comprueba también cómo las cuatro secciones básicas de la norma están interconectadas conformando un esquema basado en el Ciclo PDCA que debe promover la mejora continuada de la organización. De esta forma la “Gestión de los recursos” englobaría la “P” de “Plan”, ya que abarca los procesos necesarios que aseguren la disponibilidad de recursos en la realización de todas las actividades de la organización. La “Realización del producto”, representando la “D” de “Do”, parte de la entrada de materia prima finaliza en la entrega del producto o servicio al cliente.

La sección de “Medición, análisis y mejora”, es decir, la “C” de “Check”, incluye los procesos de recogida de datos, su evaluación y el lanzamiento de las mejoras necesarias. Cerrando el bucle, la “A” de “Act”, desarrollada en la “Responsabilidad de la

Dirección”, abarca los procesos de planificación de los objetivos de la organización, según la política de ésta y los requisitos de los clientes.

Dicho modelo se plasma en un documento estructurado en 8 secciones. Las tres primeras podrían considerarse como “introductorias”, la cuarta hace referencia básicamente a los requisitos de gestión de la documentación del sistema, y es en las cuatro últimas donde se recogen los requisitos específicos de la normativa. Dichas secciones o capítulos son:

- Sección 1: Objeto y campo de la aplicación.
- Sección 2: Normas para consulta.
- Sección 3: Términos y definiciones.
- Sección 4: Sistemas de Gestión de la Calidad.
- Sección 5: Responsabilidades de la Dirección.
- Sección 6: Gestión de los recursos.
- Sección 7: Realización del producto.
- Sección 8: Mediciones, análisis y mejora.

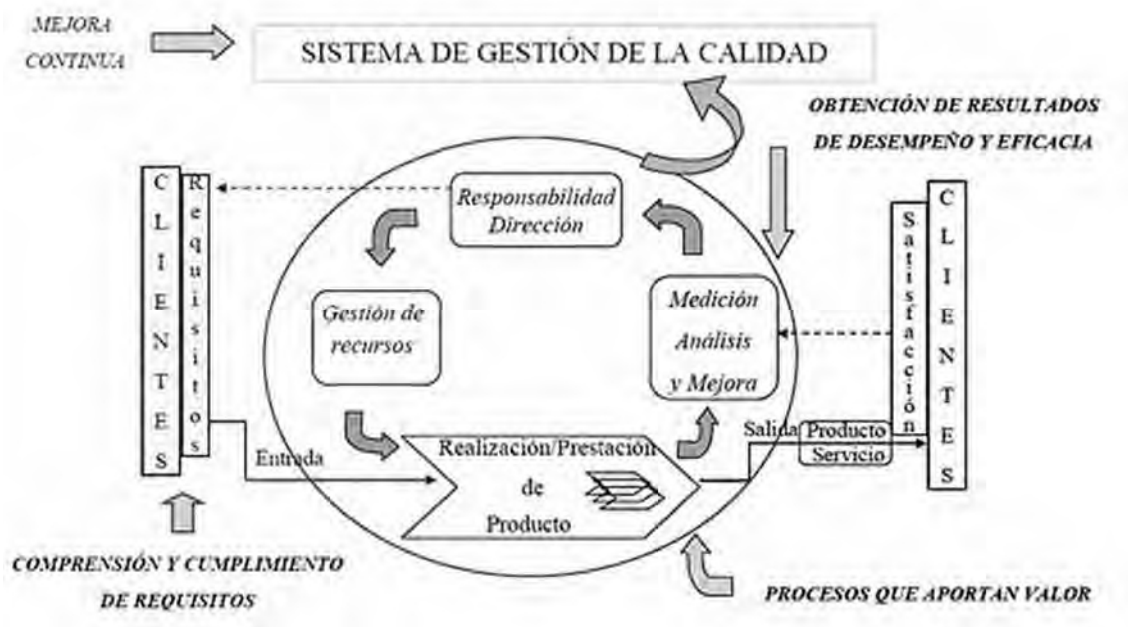


Figura 64. Modelo de la ISO

Conviene explicar y llamar la atención sobre algunos puntos de este modelo:

- 1- Todo lo representado dentro de la elipse está dentro de la propia organización (es la propia organización).
- 2- Es un modelo orientado a los clientes de la organización, por ello aparece a ambos lados. En las entradas (el cliente expresa los requisitos que quiere que reúna el producto/servicio) y expresa su grado de satisfacción con el mismo en las salidas.
- 3- El significado de las flechas: si la línea es discontinua se trata de flujos de información; si la línea es continua son actividades que aportan valor.
- 4- En el producto, y como recoge la propia definición de los mismos en la norma ISO 9000, están también incluidos los servicios.



Orientación para el desarrollo del software

Reconociendo que el proceso de desarrollo y mantenimiento del software es diferente de la mayoría de los distintos tipos de productos industriales, unido a la confusión y dificultad de aplicar las normas ISO 9000 en el software, el Comité Técnico de ISO (ISO/TC 17 6) decidió preparar la ISO 90003: Guía para la aplicación de ISO 9001 al desarrollo, suministro y mantenimiento de software.

El objetivo de la ISO 9001 es construir un sistema de calidad, el cual contenga la estructura de la organización, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para implementar una dirección de calidad. Mientras que el de la ISO 90003 es proveer las especificaciones de cómo aplicar la ISO 9001 al desarrollo del software, implementación y mantenimiento. Se incluyen algunos temas que no se encuentran en las normas ISO 9000 genéricas, tales como Administración de la Configuración o Planificación de Proyectos. Sería poco probable lograr resultados de calidad en un proyecto de desarrollo software de tamaño mediano, sin haber tomado las provisiones necesarias para el control de configuración. Esto implica que para ciertos productos o servicios, la especificación de requerimientos contenida en las normas genéricas ISO 9000 no es suficiente para asegurar la calidad, y esto justifica la necesidad de otras normas o guías más específicas.

La norma ISO 90003 es requerida por todas las compañías desarrolladoras de software:

- Para poder incursionar en la competencia del mercado europeo.
- Como un medio para cubrir las expectativas de los clientes.
- Para obtener beneficios de calidad y ventajas competitivas en el mercado.
- Como parte de la estrategia del mercado.
- Estrategia para reducir los costos de producción.

Dentro de los beneficios que se obtienen de la certificación ISO 90003, se encuentran:

- Mejor documentación de los sistemas.
- Cambio cultural positivo.
- Incremento en la eficiencia y productividad.
- Mayor percepción de calidad.
- Se amplía la satisfacción del cliente.
- Se reducen las auditorías de calidad de los clientes.
- Agiliza el tiempo de desarrollo de un sistema.



Proceso de implantación de la norma de calidad ISO 9000

La familia de normas ISO 9000 proporcionan un sistema o núcleo genérico de normas de sistemas de calidad para ayudar a las organizaciones de todo tipo y tamaño, en la implementación y operación de sistema de calidad.

Específicamente la norma ISO 9000 describe los fundamentos de los sistemas de Gestión de la Calidad, así como la terminología para esta disciplina. Los sistemas de Gestión de la Calidad de una organización están influenciados por los objetivos de la misma, por sus productos y por sus prácticas específicas, y por lo tanto, cambia de una organización a otra. Un Sistema de Gestión de la Calidad orienta a la organización a analizar los requisitos del cliente, contar con personal capaz y motivado, definir los procesos para la producción y prestación de servicios, y mantenerlas bajo control.

La organización debe tomar en cuenta que los requisitos de los clientes no son homogéneos ni estáticos, y por lo tanto deben mejorar continuamente sus procesos y sus productos.

Un sistema de este tipo es el modo más eficaz, hasta ahora ideado, pues proporciona el marco de referencia para la mejora continua con objeto de satisfacer a los clientes. La familia de normas ISO 9000, en su conjunto ha demostrado su eficiencia con la reducción de costos de operación, mejor control de los procesos, mejor calidad en los productos y servicios, y sobre todo, mayor participación en el mercado, llámese nacional o internacional.

Una vez que surge la idea o necesidad de buscar la certificación de calidad, es necesario conocer todo el proceso que llevará a este objetivo, como se ha mencionado, es muy importante dar a conocer la flexibilidad de las normas ISO 9000:2008, donde cada empresa tomará de éstas lo que mejor se adecue a sus necesidades.

En los diagramas siguientes se muestra el proceso de certificación considerando la relación existente con el exterior de la organización. Tomando en cuenta que existen seis rumbos importantes para su buen desarrollo:

IDEA	DECISIÓN	COMPROMISO
ACTUACIONES	CONTROL	MEJORA CONTINUA

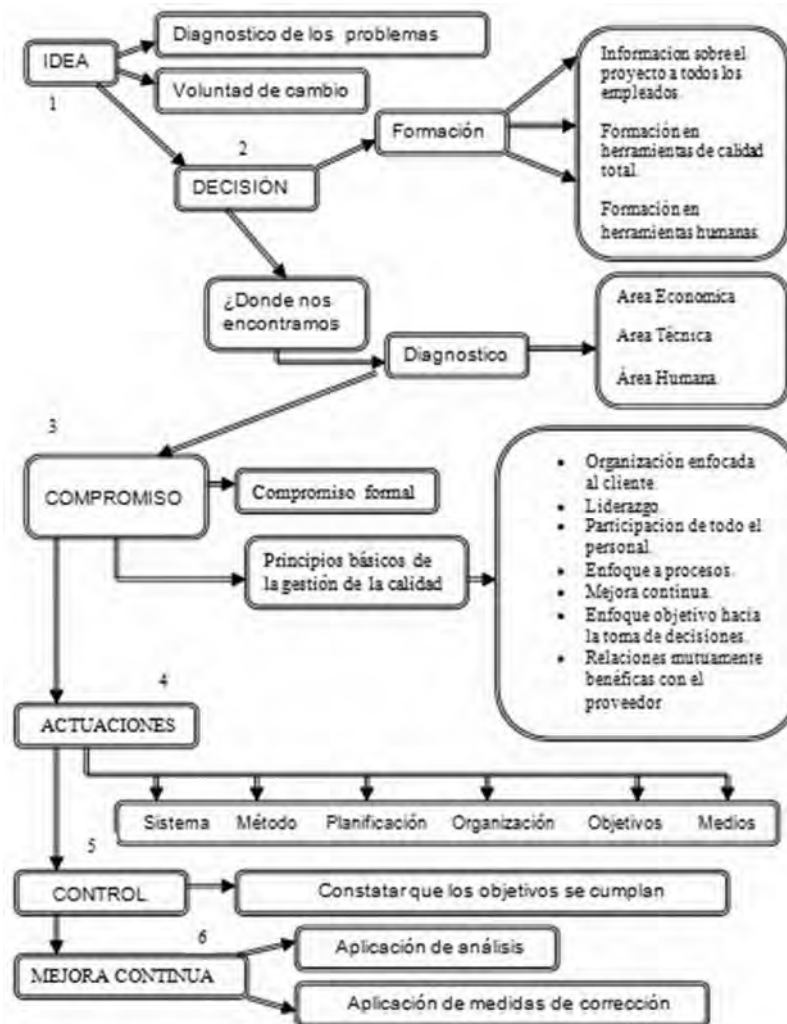


Figura 65. Diagrama general

El segundo paso es totalmente interno, aunado a las auditorías de pre-certificación y certificación final.



Figura 66.Segundo paso

Paso I: Idea



Figura 67.Idea

Paso II: Decisión

Todo comienza con la idea, pero si no se toma la decisión de llevar a cabo tal proyecto,

jamás se verán resultados en la organización, y con un plan estratégico, el cual va a indicar la forma de llevar a cabo este proceso desde la elección del Sistema de Gestión de la Calidad hasta la empresa Certificadora. Posteriormente, el manejo de información, su difusión y la comprensión del objetivo en todos los niveles, y si es necesario se llevarán a cabo seminarios, en los cuales se documentará de manera formal acerca del proyecto (certificación ISO 9000).



Figura 68.Decisión

Paso III:

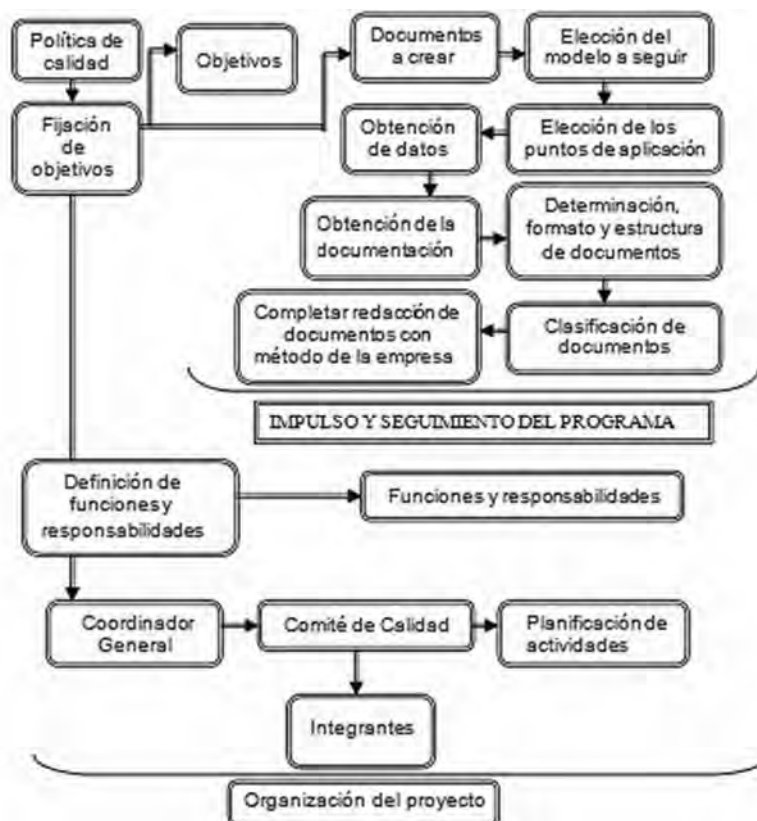


Figura 69.Paso III



Compromiso

El compromiso de tomar el proyecto por toda la empresa, es otro reto, ya que si alguno de los miembros involucrados no llega a realizar su trabajo como lo exige la certificación, todo el trabajo caerá y se verá retrasado, así como se perderá una gran inversión actual y potencial. Este diagrama muestra desde la política de calidad y la fijación de los objetivos, hasta la fijación de objetivos particulares y generales, con una división de tareas: por un lado el impulso y seguimiento del programa, y por otro lado la organización del proyecto, el cual integrará los comités y grupos con sus respectivos objetivos.

Paso IV: Actuación

Dentro de la organización, una vez que se lleva a cabo la unificación de criterios, la información debe ser simple y entendible para todo el personal de la organización. El cronograma identificará las fechas de los eventos y la entrega de documentos a los auditores de la empresa certificadora.

Este paso no deja de ser tan importante como los demás, ya que una vez que el personal esté involucrado en el proyecto cada integrante de la organización o empresa, debe conocer la misión, las políticas y los objetivos, ya que si alguno no responde adecuadamente a los auditores, son puntos que se restan de la aprobación para la certificación. Otro punto que se presenta en el diagrama es el cronograma de actividades en general, el cual traza el tiempo y las tareas, es decir, se consideran las siguientes interrogantes: ¿Cuál es el plazo? ¿Quién lo hará? ¿Cómo lo hará? ¿Qué hará?

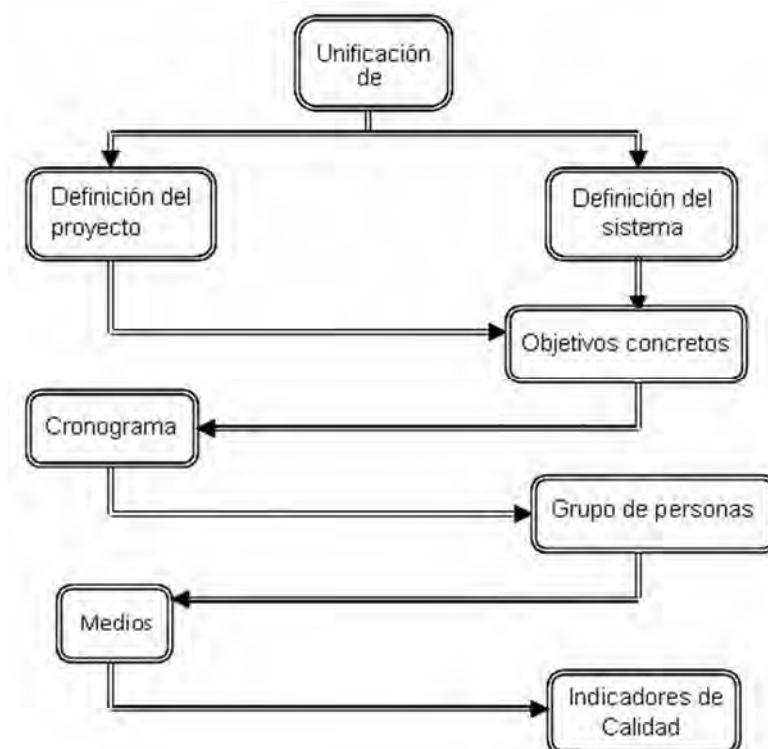


Figura 70. Paso IV



Paso V: Control

¿Qué es el control?

Definición:

- Verificar si lo realizado se ajusta a lo previsto.
- Actitud activa de análisis de causas de las desviaciones y toma de medidas oportunas para corregir el proceso.
- El control incluye las auditorías internas.

ISO 9001:2008 y el factor humano

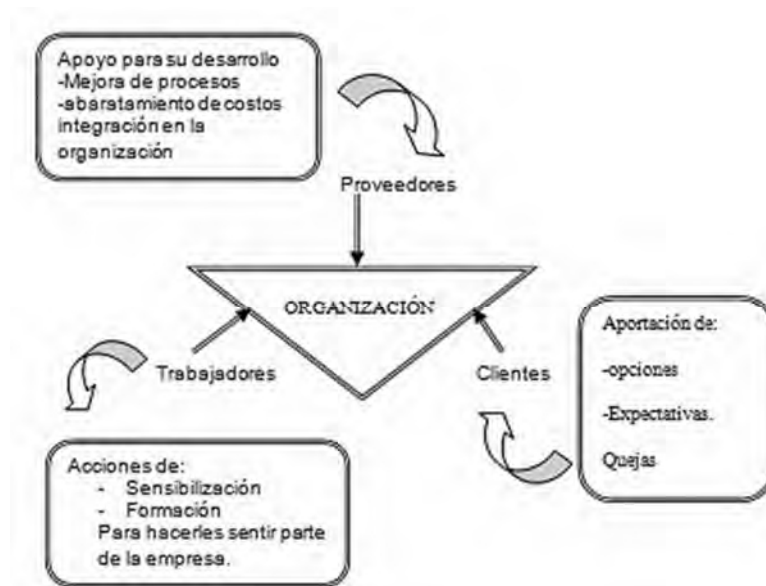


Figura 71.PasoV



Paso VI: Mejora continua

La mejora continua no se da por sí sola, es todo un trabajo que puede ser el comienzo de un gran cambio. En este diagrama se da a conocer el sistema que se puede utilizar para lograr este objetivo, el cual puede ser asesorado por especialistas, siendo ellos quienes implanten un Sistema de Gestión de la Calidad.



Figura 72.Paso VI

Una vez que se cumple esta parte del proceso de implantación del sistema de Calidad, pueden realizarse las auditorías por parte de la empresa certificadora, aunque los auditores hayan colaborado dentro del proceso de la gestión de Calidad. Es a partir de aquí donde se comienza con la evaluación formal, donde se va a realizar una pre-auditoría, la cual va a proporcionar un diagnóstico claro de los errores por corregir, o en caso de que no existan errores e inconvenientes, los auditores de la empresa certificadora dan su aceptación para llevar a cabo la auditoría final, en la cual se acepta



la certificación o se rechaza. Normalmente esto último debería ser un trámite, ya que la pre-auditoría es parecida a la auditoría final.

Falsos conceptos

Existen varios conceptos erróneos respecto de ISO 9001. Todos los que vienen expresados a continuación son inexactos:

- El estándar requiere que usted documente lo que haga y haga lo que documente.
- Tiene que nombrar un director de calidad.
- Se requieren descripciones del trabajo.
- Todos deberían citar de memoria la política de calidad.
- Todos los documentos desfasados tienen que ser suprimidos.
- Todas las compras tienen que hacerse a los proveedores aprobados.
- Los pedidos de compra deben firmarse.
- Los documentos deben llevar una firma de aprobación.
- Tiene que haber solamente un índice de documentación.
- Se requieren instrucciones de trabajo para todas las operaciones que afectan a la calidad.
- Todas las medidas se deben realizar con instrumentos calibrados.
- Todas las actividades de verificación tienen que ser realizadas por personal independiente de aquéllos que son responsables de las actividades que se van a verificar.
- Tiene que identificarse la ubicación de las unidades en stock.
- Los registros de las acciones correctivas tienen que conservarse durante un período definido de tiempo.
- Todos los auditores tienen que pasar por un entrenamiento formal.
- Todos los suministros entrantes están sujetos a inspección de recepción.
- Las áreas de almacenamiento tienen que permanecer siempre cerradas.
- Los requerimientos sobre registros de calidad se aplican a todos los registros.



Capítulo 7 - Requisitos de la norma ISO 9001

Introducción

La gestión por procesos, como cuerpo de conocimientos, existe desde hace décadas, de eficacia contrastada, es un enfoque adoptado por ISO 9001 para la Gestión de la Calidad.

ISO aporta su enfoque sistemático de la gestión.

El referencial es un compendio de experiencias y, en este sentido, un gran capacitador para el diseño de Sistemas de Gestión de la Calidad. Por otra parte, incluye los requisitos a considerar cuando el Sistema quiere certificarse; en este sentido, para algunos es cuando aparecen sus limitaciones.

El esfuerzo consiste, pues, en alcanzar un responsable equilibrio entre requisitos de la norma y eficacia del Sistema de Gestión.

Esta norma es una gran evolución respecto a la versión de 1994; donde se buscaba seguridad (Aseguramiento), ha pasado a perseguirse objetivos de mejora de la satisfacción del cliente sin olvidar la necesaria eficacia de la empresa.

Como toda norma, contiene requisitos mínimos para poder ser de obligado cumplimiento; nada ni nadie impide que sus ventajas se apliquen a los procesos más relevantes para cada Organización.

Somos de la opinión de que hacer Sistemas de Calidad para cumplir estrictamente con la norma y satisfacer a los auditores externos ha llegado a su fin; diseñemos Sistemas de Gestión concebidos como herramientas para sus usuarios, utilizando responsablemente la norma como capacitador.

Esta parte del proyecto está dirigida a cada apartado de la norma ISO 9001, y analiza los principales requerimientos, intentando adaptarlos a una terminología más fácil de entender para el mundo del desarrollo software. Dentro de cada requerimiento hay una explicación del ámbito del mismo en términos donde se aplica, su propósito y su significado. Cuando el requerimiento omita aspectos que deberían considerarse, éstos también se expondrán.

Por tanto, cada subapartado presenta los requerimientos individuales de cada cláusula del estándar, diseccionándolos en sus partes componentes.

Estructura de la ISO

La estructura de la norma ISO 9001:2008 limita a cuatro los módulos de requisitos del SGC. Se trata de directrices genéricas que cada organización debe adaptar a su naturaleza, tamaño, actividad, objetivos, etc. En grandes líneas, los requisitos que debe poseer un SGC para ser certificado de acuerdo con esta norma se encasillan en cuatro elementos:



- Responsabilidad de la dirección
- Gestión de recursos.
- Realización del producto.
- Medición, análisis y mejora.

Resumen de los requisitos de la norma ISO 9001:2008

Sistema de gestión de la calidad

El apartado 4 de la norma ISO 9001 contiene los requisitos básicos para el establecimiento de un sistema de gestión, en vez de cualquier componente en particular del sistema. En algunos aspectos, se repiten conceptos en otras cláusulas de la norma, pero esto no es malo, porque hace hincapié en las principales acciones necesarias para desarrollar, implementar, mantener y mejorar dicho sistema. A diferencia de la versión de 1994, el enfoque se ha alejado de la documentación.

Aunque las cláusulas del apartado 4 de la norma no están pensadas como una secuencia, existe una relación que se puede representar como un ciclo. Primero tenemos que pensar en algunas cláusulas del apartado 5 para comenzar el ciclo (las palabras en negrita indican los temas cubiertos por las cláusulas dentro de los apartados 4 de la norma). El ciclo comienza con el propósito de la organización (en este apartado se **identifican los objetivos**). En la planificación para alcanzar estos objetivos, **se identifican los procesos y su secuencia e interacción**. Una vez que la relación entre los procesos se ha establecido, se determinan y documentan los **criterios y métodos** para su correcto funcionamiento y control. Los procesos se describen en términos que permitan una comunicación efectiva, una forma adecuada de conseguirlo sería recopilar las descripciones de los procesos en un **manual de calidad** que no sólo haga referencia a los **procedimientos y a los registros** asociados, sino que también muestre cómo los procesos interactúan entre sí. Antes de la implementación de los procesos hay que dotarlos de **los recursos** apropiados, y **la información** para controlarlos y manejarlos debe ser desplegada, y traída bajo el **control de documentos**. Una vez en funcionamiento los procesos deben ser supervisados para asegurarse de que están funcionando según lo previsto. **Las mediciones** realizadas sirven para verificar que los procesos están dando la salida requerida y que se están realizando las **acciones necesarias para lograr los resultados previstos**. Los datos obtenidos del seguimiento y la medición que se recogen en los **registros de control** deben ser **analizados**, las oportunidades para la **mejora continua** deben ser identificadas y las acciones acordadas **implementadas**.

Conclusiones

En este capítulo se examinan los requisitos de la sección 4 de la norma ISO 9001. A pesar de que la cláusula 4.1 es bastante corta, los seis requisitos abordan los procesos esenciales de la norma. Se exploran las formas en que puede ser definido y documentado un sistema de gestión, y se describen una serie de métodos que poder utilizar. Tal vez una de las diferencias más significativas entre la versión de 1994 y 2000/2008 de la norma ISO 9001 es que las organizaciones son libres de elegir los documentos que necesitan para administrar el negocio. Este simple cambio debe poner fin a montañas de papeles, creados simplemente para satisfacer a los auditores. El sistema ya no debe ser percibido como un conjunto de documentos, sino como un medio



para alcanzar los objetivos de la organización. El esfuerzo debe dirigirse hacia el aumento del rendimiento, en lugar de hacia la mejora de los documentos.

Responsabilidad de la dirección

Mientras la implementación de todos los requisitos en ISO 9001 es estrictamente responsabilidad de la dirección, aquellos en la sección 5 de la norma son responsabilidad de la parte más alta de la dirección. Todas las cláusulas en esta sección comienzan con la frase “La alta dirección debe. . .” Las primeras cuatro cláusulas claramente tienen aplicación para los procesos de planificación estratégica de la organización en vez de para productos específicos. Sin embargo, es la Junta Directiva quién debería tomar nota de estos requisitos al establecer su visión, valores, misión y objetivos. Hay una conexión clara entre las necesidades del cliente, la política, los objetivos y los procesos. Uno conduce al otro en un ciclo continuado. Aunque las cláusulas en la sección 5 no pretenden ser una secuencia, cada una representa una parte de un proceso que establece una dirección y mantiene la organización en su curso. El ciclo comienza con la **visión** (una declaración de lo que queremos ser o hacer), y entonces nos **centramos en los clientes**. Es entonces cuando sabremos cual es nuestro mercado, quiénes serán nuestros clientes y dónde están, para así poder definir el **propósito o la misión** de la organización. Del propósito o la misión, podremos revisar la **visión**, y de la misión vienen las **políticas o valores** que le guiarán en su viaje. Estas políticas ayudan a establecer los **objetivos**. Las políticas no surtirán efecto a menos que haya un **compromiso** para que todos vayan en la misma dirección. **Los planes** deben hacerse para lograr los objetivos, y necesitan identificar y disponer los **procesos** que serán empleados para alcanzar los resultados. Los planes también necesitan identificar las **responsabilidades y la autoridad** de aquellos que aborden este esfuerzo. Como consecuencia es esencial que se establezcan canales efectivos de **comunicación interna** para asegurar que todo el mundo comprende lo que se les exige. Ningún viaje debería ser emprendido sin saber dónde nos encontramos, hasta dónde debemos llegar, qué obstáculos nos podemos encontrar en el camino más adelante o que fuerzas pueden afectar a nuestro éxito. Por consiguiente es necesario comparar la actuación actual y hacer predicciones de lo que esté por delante para que una **revisión administrativa** pueda determinar qué acción es requerida para conservar el rumbo de la organización o si algún cambio es necesario en el rumbo o la capacidad de la organización para cumplir con su propósito y con la misión.

Conclusiones

En este capítulo se examinan los requisitos contenidos en la sección 5 de ISO 9001. La aplicación de todos estos requisitos por parte de la alta dirección y su implementación reflejan el estilo de liderazgo de la organización. Se debe demostrar que la comprensión de las necesidades y expectativas del cliente son vitales para que las organizaciones prosperen, y son esenciales para el desarrollo de un sistema de gestión efectivo. También tenemos que darnos cuenta de que el éxito no consiste simplemente en la obtención de resultados. La forma en que los resultados son obtenidos es importante si queremos satisfacer a todas las partes interesadas. Debemos aprender que es aquí donde las políticas son necesarias para guiar nuestras acciones y decisiones, y nuestro comportamiento en el logro del propósito y la misión de la organización. Debemos ver que los objetivos son importantes para centrar los esfuerzos de la gente, para que todos “remen” en la misma dirección. Pero también debemos ver que el establecimiento de los objetivos sin un plan para dar con ellos, resultan inútiles, al igual que el establecimiento



de un objetivo más allá de la capacidad del sistema, que provocará frustración y un descenso de la moral del personal. Finalmente debemos tener en cuenta la importancia del sistema de evaluación, y reconocer que debemos cambiar el enfoque tomado hacia la revisión de la gestión. Así sabremos que hay un sólo sistema, y por tanto, nuestra revisión de la gestión es una revisión de la forma en la que estamos manejando la organización.

Gestión de recursos

La sección 6 de la norma ISO 9001 reúne todos los requisitos relacionados con los recursos, que en la versión de 1994 se encontraban de una forma más dispersa. La gestión de recursos es un proceso clave en todas las organizaciones. En la práctica, la gestión de recursos es un conjunto de procesos en los que intervienen diferentes departamentos.

- Los recursos financieros son controlados por el departamento de finanzas.
- Los materiales, equipos y suministros adquiridos están controlados por el departamento de compras.
- El mantenimiento de los equipos de medición está controlado por el departamento de calibración.
- Del mantenimiento de las instalaciones se encargará el departamento de mantenimiento.
- El desarrollo del personal es controlado por el departamento de recursos humanos o de personal.

Estos departamentos controlan los recursos de la organización (humanos, físicos y financieros), pero no los administran.

El proceso de gestión de los recursos tiene una serie de etapas, como se muestra en la siguiente figura:

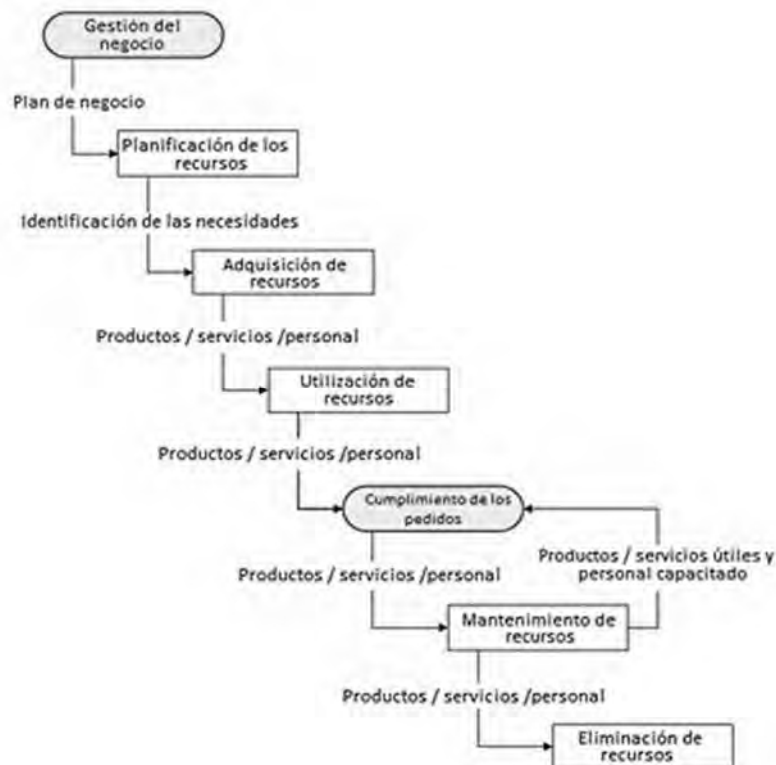


Figura 73. Gestión de los recursos



Cualquier recurso requiere primero una planificación, antes de su adquisición, despliegue, mantenimiento y eliminación. El contenido de cada proceso será diferente, dependiendo del tipo de recurso que se esté manejando. Así, por ejemplo, los recursos humanos no son desechables, pero su puesto de trabajo o su contrato tienen una duración (aunque la norma no hace referencia a la eliminación de los recursos). Algunos aparatos necesitarán ser calibrados, mientras que otros también necesitarán ser verificados adecuadamente. La norma no aborda específicamente los recursos financieros, pero es evidente que se requieren para implementar y mantener el sistema de gestión. Las compras no se tratan en la gestión de recursos, sino en la realización del producto. Sin embargo, la ubicación de las cláusulas no debe ser una barrera para la imaginación, porque su ubicación no se rige por el enfoque de procesos, sino por las expectativas del usuario. Las cláusulas de la norma ISO 9001 están relacionadas con estos procesos, como se indica en la siguiente tabla:

Procesos de gestión de recursos	Tipos de recursos					
	Humanos	Físicos				Financieros
	Personal	Planta, equipo y materiales	Edificios	Servicios públicos y de soporte	Aparatos de medición	Financieros
Planificación de recursos	6.1	6.1	6.1	6.1	7.1	6.1
	6.2.2a	6.3	6.3	6.3	7.6	7.1
	7.1	7.1	7.1	7.1		
Recursos	6.1	6.1	6.1	6.1		
		6.3	6.3	6.3	7.4	6.1
Adquisición	7.4	7.4		7.4		
Recursos	4.1d	4.1d	4.1d	4.1d	4.1d	4.1d
	6.1	6.1	6.1	6.1	7.5.1	6.1
Implementación	6.2.1	6.3	6.3	6.3		
Mantenimiento de recursos	6.2.2b	6.3	6.3	6.3	7.6	NA
Eliminación de recursos	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Tabla 26. Relación con la ISO

Como se puede observar en la imagen, no existen cláusulas que se ocupen de la eliminación de los recursos, esto puede deberse a que la norma sólo enfoca su atención en el producto/servicio a tratar, mientras que la ISO 14001 se ocuparía de la eliminación del recurso y el producto no deseado.

Conclusiones

En este capítulo examinamos los requisitos que figuran en la sección 6 de la norma ISO 9001. Aunque todavía es un conjunto relativamente corto de exigencia, están entre las más importantes, ya que sin los recursos adecuados ninguna organización cumplirá con su propósito y misión. Tenemos que aprender que no podemos excluir ninguno de los recursos de la organización, ya que todos directa o indirectamente afectan a nuestra capacidad de satisfacer las necesidades y expectativas de las partes interesadas. También debemos aprender que hay una diferencia significativa entre el personal cualificado y el personal competente. Debemos saber que necesitamos personas que



puedan obtener resultados, no personas que puedan demostrar cuántos títulos académicos tienen. Reconociendo que es necesario tomar un nuevo enfoque para la selección y desarrollo de nuestros recursos humanos, se deben examinar algunos métodos de probada eficacia para identificar las necesidades de aptitudes y evaluar la competencia. Debemos aprender que la infraestructura es importante en el mantenimiento de la capacidad de la organización, y la satisfacción del cliente depende del mantenimiento continuo del suministro en caso de desastre. Por último debemos analizar, profundamente, el ambiente de trabajo y descubrir que esto no es simplemente una cuestión de gestión de las condiciones físicas del lugar de trabajo, sino de la gestión de la cultura y el ambiente dentro de la organización. Debemos demostrar que la calidad del producto depende del mantenimiento de una fuerza laboral motivada, y que la motivación se ve afectada por factores humanos y físicos que pueden ser identificados y manejados. La gestión eficaz de los recursos humanos, por tanto, plantea el despliegue de personal competente en un ambiente de trabajo en el que estén motivados para alcanzar las metas de la organización.

Realización del producto

ISO 9001:2000/2008, se declara estar estructurada en torno a un modelo de proceso, pero el lenguaje es engañoso. La responsabilidad de la dirección no es un proceso, sino un compromiso. Sin embargo, aspectos a abordar como los requisitos de la política, los objetivos y la planificación de los procesos, que serán necesarios, sí lo serán. La gestión de los recursos es una serie de procesos, y la medición, análisis y mejora no, sino que son una serie de sub-procesos dentro de cada proceso. La realización del producto es también una serie de procesos que tienen interfaces con los procesos de gestión de los recursos, que demuestran la medición, análisis y procesos de mejora. Los requisitos de realización del producto incluyen los requisitos para la compra (un proceso que podría ubicarse en la gestión de recursos, porque no se limita a la adquisición de componentes), pero es un proceso que se utiliza para la adquisición de todos los recursos físicos, incluidos los servicios. La cláusula 7 también incluye los requisitos para el control de aparatos de medición (para que se ajuste en mayor medida con la cláusula 8, pero omitiendo el control del producto no conforme, que tiene más que ver con la manipulación de productos que con la medición).

Si vinculamos los requisitos en un ciclo (indicando los encabezamientos en letra negrita) como hicimos con responsabilidad de la dirección, el ciclo comienza escudriñando el ambiente para ganar una comprensión de las necesidades y expectativas del cliente. Para lograrlo necesitamos **comunicarnos con los clientes** y **determinar los requisitos** de los mismos y de la organización referente al producto o servicio a suministrar. Esto indudablemente implicará más **comunicación con el cliente**, y una vez los requisitos han sido determinados necesitamos **revisar los requisitos** para asegurar que son comprendidos y confirmar que tenemos la capacidad para lograrlos. Si hemos identificado una necesidad de nuevos productos y servicios, entonces necesitaríamos **planificar la realización del producto** y estableceríamos los métodos **de acción preventiva** para asegurar el éxito del proyecto y encargarnos de cualquier **propiedad del cliente** que él nos proporcione. Empezaríamos la **distribución** del producto y el **desarrollo**, y para hacer eso, probablemente necesitaríamos **identificar el producto**, comprar materiales, componentes y servicios, construcción de prototipos usando el proceso de **provisión de producción y validación de nuevos procesos**. Después de **la validación del diseño** se lanzaría al mercado, necesitando dar a conocer nuestro producto en el mercado para atraer a los clientes y aumentando la



comunicación de cliente. Como los clientes buscan nuestras ofertas, haríamos otra vez la **determinación de los requisitos** para cotejar las necesidades del cliente con ofertas del producto y nuestra habilidad de suministro.

En esta parte nos enfrentamos con clientes reales que exigen nuestros productos. Revisaríamos **los requisitos y confirmaríamos** que tenemos la capacidad para suministrar un producto que se corresponde a las necesidades de los clientes antes de contraer un compromiso. Entonces procederíamos a **planificar la realización del producto** y otra vez emprender **las provisiones de producción o de servicio**. Durante la producción o la entrega de servicios mantendríamos la **trazabilidad** del producto, y si procediese, realizaríamos la **medición y monitoreo del funcionamiento, y el control de los dispositivos de medida y monitorización**. Monitorizaríamos y mediríamos **los procesos y productos** en cada etapa del proceso. Si encontráramos variaciones emprenderíamos el **control de producto atípico** y **analizaríamos datos** para facilitar la **acción correctiva**. A lo largo de toda la producción o la entrega de servicios buscaríamos la **preservación de producto** y la **del cliente**. Una vez que hubiéramos emprendido toda la **verificación del producto** y **hubiéramos preservado** el producto para la entrega, enviaríamos el producto al cliente o completaríamos la transacción de servicio. Para completar el ciclo, la **comunicación con el cliente** se iniciaría otra vez para obtener retroalimentación en nuestra actuación.

Aquí se aglutinan todas las secciones de la cláusula 7, y bastantes de la cláusula 8 de la norma, ya que las dos no pueden separarse. La relación entre los procesos de realización de productos primarios, se ilustra en la siguiente figura.

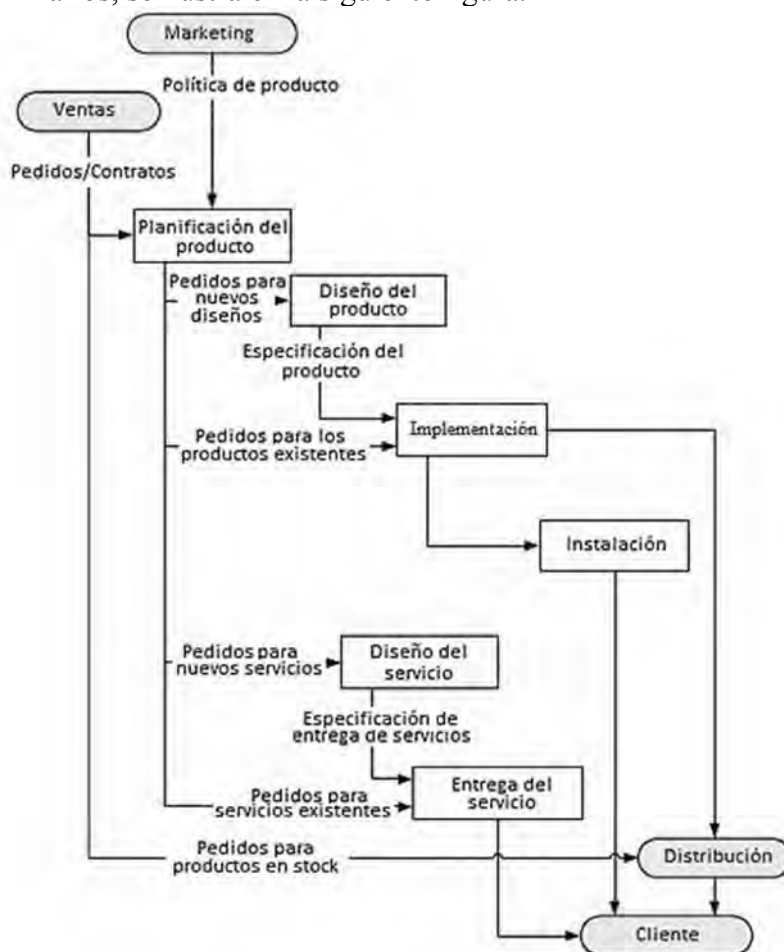


Figura 74. Realización del producto



Conclusiones

En este capítulo se examinan los requisitos contenidos en la cláusula 7 de la ISO 9001. Esta es la sección más grande de la norma y abarca el proceso de implementación/producción de una organización. En esta sección se incluye la mayoría de los requisitos contenidos en la versión de 1994 de la ISO 9001. Se examinan los procesos de realización del producto en general y los términos específicos a través de una serie de procesos que nos lleva desde la recepción de una consulta del cliente para contabilizar las actividades de la entrega. Sin embargo, debemos aprender que estos procesos no son necesariamente desencadenados por pedidos de los clientes, sino que también pueden ser desencadenados por un proceso de marketing que dé respuesta a los requisitos que se han derivado de la comprensión de las necesidades del mercado en un proceso de diseño. Esto modifica la revisión del contrato en una revisión de requisito del producto y proporciona todas aquellas funciones que podrían haber sido excluidas del sistema de gestión tales como marketing, ventas y diseño. También debemos aprender que no podemos ignorar los dos primeros requisitos de la cláusula 7.6, y que la integridad de cada dispositivo que se utiliza para determinar si se ha alcanzado o no un requisito tiene que ser administrado. Un tema recurrente a través de la cláusula de la norma es la ausencia de requisitos para procedimientos documentados. Gran parte del estilo prescriptivo ha desaparecido y los requisitos se han vuelto más genéricos. Hemos aprendido que todos y cada uno de los requisitos son importantes. También cada una de las cláusulas de realización del producto puede vincularse para formar un ciclo que cubre los procesos centrales de negocio (procesos que es necesario administrar eficazmente para lograr y mantener la satisfacción del cliente).

Medición, análisis y mejora

Los procesos de medición, análisis y mejora son vitales para alcanzar la calidad. Hasta no medir usando equipos de integridad conocida, sabremos poco sobre un proceso o sus resultados. Pero si medimos con equipos que no sean aptos para el propósito, nos estaremos engañando con los resultados. Con los resultados de una medición válida se puede establecer un juicio sobre la base de los hechos. Los hechos nos dirán si hemos cumplido el objetivo. El análisis de los hechos nos dirán si el objetivo puede ser alcanzado usando los mismos métodos. Las mediciones sin un valor objetivo para comparar los resultados de la medición, son mediciones sin un propósito. El valor objetivo es vital, pero el uso de valores arbitrarios puede desmotivar al personal.

La medición nos dice si se ha producido un cambio en el rendimiento. El cambio es una constante. Existe en todo y es causado por fuerzas físicas, sociales o económicas. Cuando se mide el mismo parámetro en diferentes productos, esperamos una ligera variación. Sin embargo, si se mide el mismo parámetro utilizando el mismo dispositivo podemos esperar que no haya cambios, pero las imprecisiones inherentes al sistema de medida darán lugar a una variación en las lecturas. Para entender el cambio necesitamos entender su causa. Algunos cambios son representados por la variación de una normal y son previsibles (se trata de un fenómeno natural de un proceso, que siempre y cuando esté dentro de límites aceptables, puede ser tolerable). Otro cambio está representado por un comportamiento errático y no es predecible, pero su causa puede ser determinada y eliminada a través de la medición, análisis y mejora.

La medición, análisis y mejora son estrictamente sub-procesos dentro de cada proceso de negocio. Sin embargo los procesos padres a menudo capturan datos de la



monitorización y medición dentro de los sub-procesos. Esto puede suceder cuando la evaluación de una variedad de datos procedentes de procesos individuales para determinar la satisfacción del cliente o para descubrir problemas con causas comunes y posteriormente elaborar programas generales de mejora para la organización.

Hay una especie de lógica en la estructura de los requisitos establecidos en esta sección, pero hay algunas lagunas. Hubiera ayudado a la comprensión que los mismos términos utilizados en la cláusula 8.1, se hubiesen utilizado en los títulos de las cláusulas que van desde la 8.2 a la 8.5. De este modo las relaciones habrían sido más evidentes. Los requisitos generales de la cláusula 8.1 son ampliados por las cláusulas desde la 8.2 a la 8.5, por lo que los requisitos de la cláusula 8.1 no son independientes de aquellos de las cláusulas de la 8.2 a la 8.5, con la excepción de la cláusula 8.3, sobre el control del producto no conforme y los de las técnicas estadísticas. La cláusula 8.3 trata del control del producto no conforme, aparece en la cláusula 8, pero no tiene nada que ver con la medición, análisis y mejora, pero debido a su inclusión en la cláusula 7, implicaría que podría ser excluida del sistema de gestión.

No debe suponerse que la cláusula 8 incluye todos los requisitos de la medición, análisis y mejora.

La medición y el seguimiento también se trata en:

- El representante de la dirección (5.5.2), en el contexto de que informa sobre el funcionamiento del sistema.
- Revisión por la dirección (5.6), en el contexto de revisar la adecuación del sistema.
- El control de los equipos de medición y seguimiento (7.6).
- Verificación del diseño y desarrollo (7.3.5).
- Validación del diseño y desarrollo (7.3.6).
- Verificación del producto comprado (7.4.3).

El análisis también es dirigido según:

- Revisión por la dirección (5.6), en el contexto de cambios que podrían afectar el sistema de gestión.
- Control de los cambios del diseño y desarrollo (7.3.7), en el contexto de evaluación de los efectos del cambio.
- Control de los equipos de seguimiento y medición (7.6), en el contexto de sistemas de medición.

La mejora también es dirigida según:

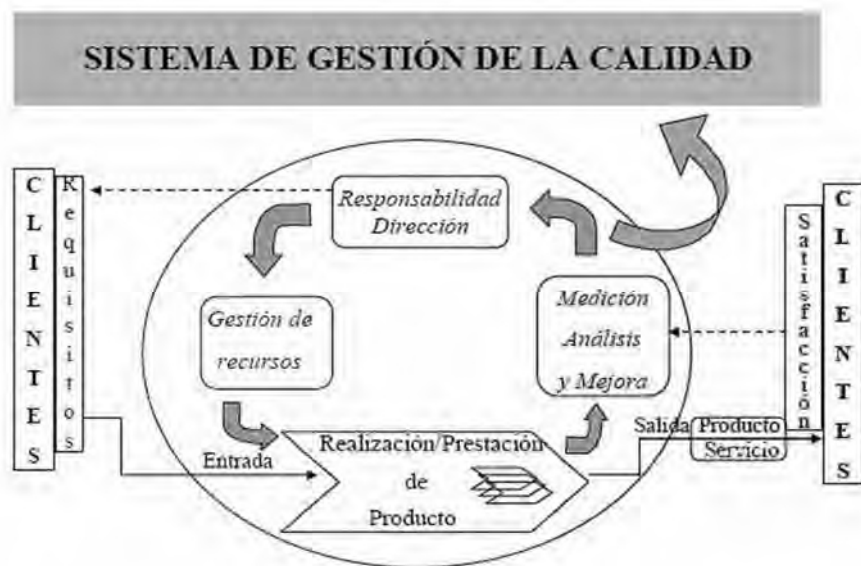
- Revisión por la dirección (5.6), en el contexto de cambios para la política de calidad.
- Control de los cambios de diseño y desarrollo (7.3.7).
- Comunicación interna (5.5.3), en el contexto de comunicar la efectividad del sistema de gestión.
- Provisión de recursos (6.1), en el contexto de los recursos necesarios para la mejora continua.



Conclusiones

En este capítulo se examinan los requisitos que figuran en la cláusula 8 de la norma ISO 9001. Tenemos que descubrir que la medición es clave para el funcionamiento, ya que sin mediciones no tenemos idea de cómo lo estamos llevando a cabo y dónde debemos centrar nuestro esfuerzo para mejorar el rendimiento. Debemos aprender que los procesos de medición, análisis y mejora no son algo exclusivo de la cláusula 8. Debemos examinar diferentes formas de control de la satisfacción del cliente y de llevar a cabo las auditorías internas. Debemos aprender que los requisitos relativos a la medición de productos están menos detallados, pero son tan importantes como los de la versión de 1994. También debemos aprender que los requisitos para los procesos de medición son mucho más desafiantes y requerirán un cambio significativo para muchos. Mientras que el control de la no conformidad, requisitos de acciones correctivas y preventivas no son nuevos, hemos tomado una nueva visión de cómo estos requisitos pueden ser implementados. Debemos examinar el análisis de los datos y los requisitos de mejora continua y descubierto que la búsqueda de oportunidades de mejora tendrá que extenderse más allá de las cuestiones relacionadas con los productos, y más allá de la sala de juntas. Sin embargo, una vez que las oportunidades de mejora se identifican, nuevos niveles de rendimiento están a nuestro alcance, al construir procesos de cambio en el sistema de gestión que garantizan mejoras orientadas a los procesos más que a las funciones, y garantizan la mantenibilidad de la integridad del sistema a lo largo la transición.

Sistema de Gestión de la Calidad



4.1. REQUISITOS GENERALES

4.2. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

4.2.1. GENERALIDADES

4.2.2. MANUAL DE LA CALIDAD

4.2.3. CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

4.2.4. CONTROL DE LOS REGISTROS

Un sistema debe tener un objetivo. Un sistema debe ser algo que genere valor, en otras palabras debe producir resultados. La gestión del sistema requiere del conocimiento de las relaciones entre todos los componentes de los sistemas y de las personas que trabajan en él.

W. Edwards Deming



Requisitos generales (4.1)

Establecimiento de un sistema de gestión de calidad (4.1)

La norma requiere que la organización *establezca un sistema de gestión de calidad conforme a los requisitos de la norma ISO 9001*.

El término “establecer” significa marcar unas bases permanentes, instalarlas o crearlas, y por lo tanto, para el establecimiento de un sistema de gestión, éste tiene que ser diseñado, construido, mantenido, instalado e integrado en la organización, lo que significa que un sistema de gestión sobre el papel no lo es.

El establecimiento de un sistema de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001, significa que las características del sistema han de cumplir los requisitos de la norma ISO 9001. Sin embargo, los requisitos de la norma ISO 9001 no se expresan como requisitos de la forma “El sistema hará...”, sino que se expresarán de la forma “La organización hará...”. De otro modo parecería que el sistema tiene que engendrar la organización para cumplir con los requisitos, y esto sólo ocurrirá si el sistema ha sido integrado de acuerdo a la forma de hacer las cosas de la organización. Algunas organizaciones consideran al sistema de gestión como la forma en que hacen las cosas, pero documentar simplemente lo que hace, no equivale a la implantación de un sistema.

ISO 9001 contiene una serie de requisitos que si se alcanzan proporcionarán al sistema de gestión una capacidad para suministrar productos y servicios software que satisfagan a los clientes de la organización. Todas las organizaciones tienen un sistema de gestión (una forma de trabajar, aunque en algunas no se formalice). En otras está parcialmente formalizado, pero no es eficaz, y en unas pocas organizaciones, el sistema de gestión realmente hace posible los objetivos a alcanzar año tras año.

En esas organizaciones, se ha establecido un sistema de gestión más que evolucionarlo, y si una organización desea alcanzar el éxito año tras año, se necesita un mecanismo formal para lograr esto (no se logrará por casualidad), se requiere un sistema de gestión eficaz. Esto requiere que la dirección piense en el sistema como un conjunto de procesos interconectados que incluyen tareas, recursos y conductas.

Implementación

Los términos “establecer”, “documentar”, “aplicar”, “mantener” y “mejorar” se utilizan en la norma como si se tratasen de una secuencia de actividades, cuando en realidad, con el fin de establecer un sistema que tiene que ser puesto en marcha, requiere de dos acciones distintas:

- Diseño del sistema mediante procesos que transformen los requisitos del sistema en características específicas. Esto se traduce en una definición clara de que todos los procesos cumplan los requisitos del sistema.
- Construya el sistema usando un proceso que documente, instale, encargue e integre los procesos para entregar las salidas comerciales requeridas.

La forma en que estas fases de desarrollo de sistemas de calidad están relacionadas, se ilustra en el modelo de gestión de procesos de sistema que se muestra en la siguiente



figura. Este diagrama tiene algunas características importantes. Hay que tener en cuenta que la entrada de diseño para el sistema cuenta con requisitos internos y externos. En el lado derecho hay cuatro rutas de mejora:

- Surgen mejoras en la conformidad durante la operación del sistema mediante la aplicación de políticas y prácticas (hacer lo que dices que haces).
- Surgen mejoras en la conformidad durante la construcción del sistema mediante la aplicación de la política y normas de diseño en el sistema (reformulación del sistema para cumplir con las políticas y objetivos establecidos).
- Surgen mejoras en la eficiencia durante la construcción del sistema a través de la búsqueda de mejores formas de aplicar el diseño del sistema (reducir tiempo de implementación, consumo de recursos, la complejidad).
- Surgen mejoras en la eficacia como resultado de la identificación de las diferentes políticas y objetivos (metas más altas, nuevos objetivos, nuevos requisitos, regulaciones y nuevas tecnologías).

Como se indicó anteriormente, el establecimiento de un sistema involucra el diseño y la construcción, que puede ser denominado desarrollo del sistema. El diseño del sistema trata de la identificación de los procesos. La construcción del sistema trata la documentación, recursos, instalación, puesta en marcha, capacitación e integración. La documentación se resolverá mediante un sistema documentado de gestión de la calidad. La asignación de recursos se tratará en la cláusula 6 y las demás acciones se tratan a continuación.

Etapas de instalación

El proceso de instalación consiste en proporcionar la información, recursos humanos y recursos físicos en la proporción correcta para que todos los componentes se pongan en práctica para que comiencen a aplicarse. En muchos casos el proceso estará ya instalado, porque estaba vigente antes de la formalización. En algunos otros casos el proceso de instalación necesitará un cambio cultural. No tiene mucho sentido la introducción de cambios en personas que no están preparadas para ello. La instalación de un sistema dinámico basado en procesos en un entorno en el que la gente todavía cree en un sistema basado en elementos, o en el que la gestión consiste en pensar en términos de funciones, está condenado al fracaso. Por lo tanto, un precursor de la instalación es el proceso de preparación de los cimientos. Todos los interesados tienen que entender el propósito y los objetivos de lo que está a punto de suceder, todos necesitamos percibir los beneficios y comprometernos al cambio, así como entender los conceptos y principios involucrados.

La instalación no es un término que se utilice a menudo en relación a un sistema de gestión. Uno generalmente se refiere a la aplicación del sistema de gestión, pero esto implica que el sistema de gestión es un conjunto de normas, no un sistema dinámico. Como se dijo anteriormente, a fin de establecer un sistema de gestión se necesita diseñarlo, mantenerlo e instalarlo, por lo tanto, con la instalación nos referimos a la aplicación completa del diseño.

Un error común en la aplicación de prácticas documentadas es que no son vendidas/compartidas a los trabajadores antes de que se conviertan en un hecho. Además, después de gastar mucho esfuerzo en su desarrollo, las prácticas se publican a menudo sin ningún tipo de reflexión sobre la formación o la verificación del cambio de



las prácticas. Como resultado, el desarrollo es a menudo interrumpido después de la publicación de documentos. Un programa de gestión eficaz supone la introducción de prácticas nuevas o revisadas, como una forma de superar deficiencias.

El proceso de instalación de un nuevo proceso requiere un cambio en la práctica, que es lo que tiene que ver con la gestión del cambio. Tiene que ser planificado, dotado de recursos y tener en cuenta las actitudes, la cultura, los obstáculos y cualquier otra resistencia que pueda haber. Se debe recordar que no todos los que utilizarán el proceso han tenido por qué participar en su desarrollo, y por lo tanto, pueden ser reacios a cambios en sus prácticas.

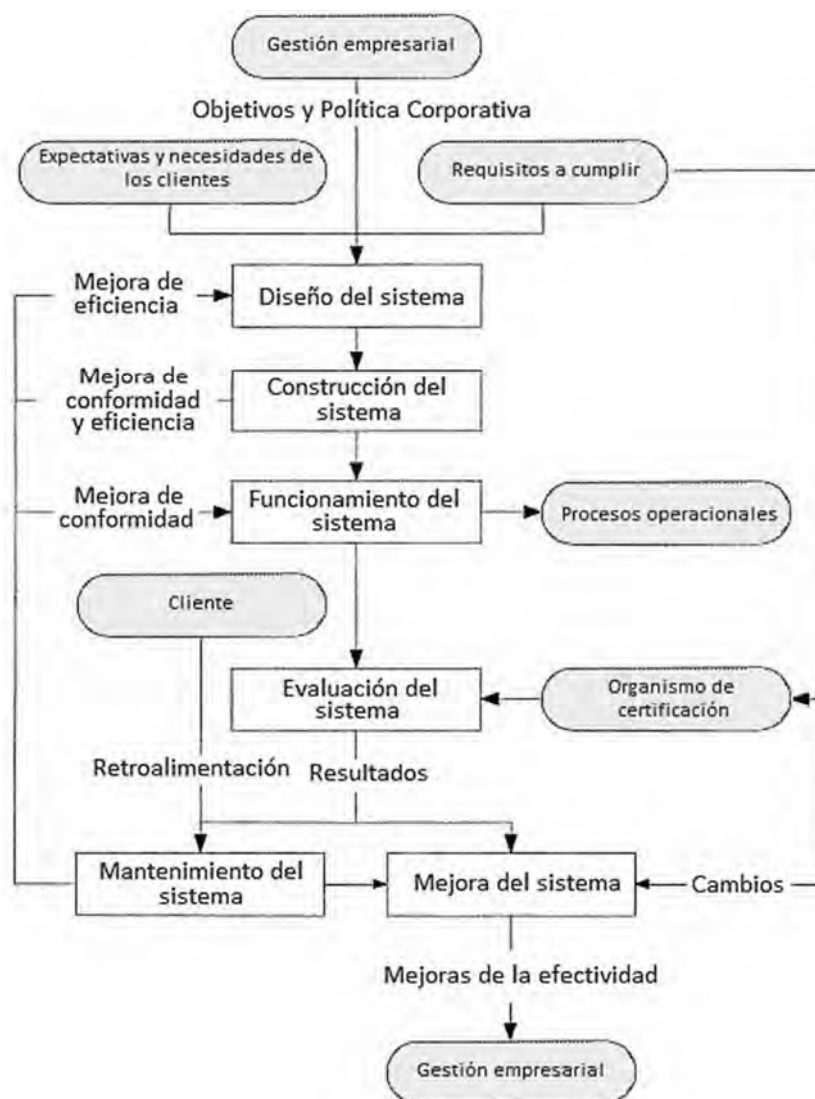


Figura 75.Instalación

Puesta en marcha del proceso

El proceso de puesta en marcha de servicio se ocupa de lograr que todos los nuevos procesos funcionen desde su instalación. La gente tiene que ser reorientada y haber recibido toda la información necesaria del proceso. Todos los recursos nuevos han de ser adquiridos y desplegados, y los procesos antiguos puestos fuera de servicio. La instalación y la puesta en marcha de nuevos procesos tienen lugar de forma secuencial, por lo general, sin un descanso para que así las operaciones en curso no se vean afectadas significativamente.



Integración de procesos

El proceso de integración tiene que ver con el cambio de comportamiento para que la gente haga las cosas de manera correcta sin que haya que estar pendientes de ellos. Los pasos de un proceso se tienen que convertir en una rutina, se han de formar los hábitos y reforzar las creencias. La manera como la gente actúa y reacciona a ciertos estímulos se vuelve predecible y produce los resultados que se requieren. La mejora no se produce por aplicación de requisitos, se consigue por la integración de principios a nuestro comportamiento.

Integración de sistemas

La integración de sistemas se refiere a la forma de interconexión entre los procesos, garantizando que todos los vínculos se han establecido y que los resultados de un proceso nutren a los procesos de interconexión en el momento adecuado con la calidad adecuada. El sistema no será eficaz si los vínculos entre los procesos no funcionan correctamente.

Documentación de un sistema de gestión de calidad (4.1, 4.2.1 a y b)

La norma requiere que la organización *documente un sistema de gestión de calidad conforme a los requisitos de la norma ISO 9001*.

Un documento (de acuerdo con la cláusula 2.7.1 de la norma ISO 9000) es información y su medio de soporte. Una página de información impresa, un CD ROM o un archivo electrónico es un documento, lo que implica que la información registrada es un documento y la información verbal no lo es. La cláusula 4.2 requiere la documentación de un sistema de gestión a fin de incluir determinados tipos de documentos, y por lo tanto, no limita su existencia a determinar la documentación del sistema de gestión.

Como un sistema de gestión es el medio para alcanzar los objetivos de la organización, y un sistema es un conjunto de procesos interrelacionados, se deduce que lo que tiene que ser documentado son todos los procesos que constituyen el sistema.

Si bien hay una reducción en el énfasis en la documentación en la norma ISO 9001:2000/2008 en comparación con la versión de 1994, no implica que las organizaciones necesiten menos documentación para definir su sistema de gestión. Lo que sí significa es que la organización es libre de decidir la documentación necesaria para su correcto funcionamiento y el correcto control de sus procesos. Si la ausencia de documentación específica no afecta negativamente a la operación y control de procesos, esa documentación no es necesaria.

Antes de la norma ISO 9000, las organizaciones prosperaron sin grandes cantidades de documentación, y muchas hoy en día todavía lo hacen. Los que han optado por no seguir el camino de la norma ISO 9000, a menudo sólo generan y mantienen los documentos que tienen un propósito útil y no producen documentos para los auditores a menos que haya un requisito legal que lo indique. La mayor parte de la documentación que se requiere en la norma ISO 9000, nace de la retrospectiva.



La ISO 9000 contiene una lista de razones válidas para determinar qué documentos son necesarios:

- Para comunicar necesidades, intenciones, instrucciones, métodos y resultados de manera eficaz.
- Para convertir los problemas resueltos en un conocimiento registrado a fin de evitar tener que resolver el mismo problema varias veces.
- Para asegurar la libertad de la gestión y ayudar al personal a maximizar su contribución a la empresa.
- Para liberar el negocio de la dependencia de personas concretas para su eficacia.
- Para dar legitimidad y autoridad de las acciones y decisiones necesarias.
- Para establecer una responsabilidad clara y crear las condiciones para el auto-control.
- Para facilitar la coordinación de la acción interdepartamental.
- Para garantizar la coherencia y la previsibilidad en la realización de tareas repetitivas.
- Para proporcionar capacitación y material de referencia para el personal nuevo y el existente.
- Para aportar pruebas a los interesados sobre intenciones y acciones.
- Para proporcionar una base para el estudio de las prácticas de trabajo existentes así como la identificación de las oportunidades de mejora.
- Para demostrar después de un incidente las precauciones que se han tomado o que deberían haber sido tomadas para prevenir o minimizar su ocurrencia.

Si sólo una de estas razones tienen sentido en una situación particular, la información debe ser documentada. En algunas organizaciones consideran que es importante fomentar la libertad, la creatividad e iniciativa, y por tanto, los procedimientos documentados son contraproducentes. Su opinión es que los procedimientos documentados frenan la mejora, lo que obliga al personal a seguir rutinas sin pensar y coartan la innovación. Si bien es cierto que seguir al pie de la letra la aplicación de procedimientos refleja prácticas desfasadas, junto con mecanismos de cambio burocrático necesarios, se convierten en contraproducentes, pero igual de contraproducente es ignorar la experiencia anterior, ignorar las decisiones basadas en pruebas válidas y alentar al personal a reinventar lo que son métodos perfectamente aceptables. Preguntar por todos los medios, alentar al personal a impugnar las decisiones del pasado, es alentarlos a establecer un principio para el cambio. De esa manera se hará el estudio de los antiguos métodos, seleccionando las partes buenas y modificando las partes que ya no son apropiadas. La iniciativa seis sigma es un ejemplo de ello. No es diferente de los demás programas de mejora de la calidad de la década de 1980 o, de hecho, las enseñanzas de Shewart de los años 1930, y Juran y Deming de la década de 1950 (es sólo una manera diferente de envasar el mismo mensaje).

Implementación

Antes de decidir si documenta algo, hay algo más importante a considerar. Los documentos, como se dijo anteriormente, son información y su soporte de apoyo. El asunto importante es la transmisión de información, en lugar de su documentación, por lo que necesita en primer lugar, decidir el mejor método de transmisión de la información. Hay varias opciones:



- Transmitirla a través de documentos (conveniente para que la información que necesita sea contemplada en el desempeño de una tarea).
- Transmitirla verbalmente (adecuado para las instrucciones destinadas a una acción inmediata).
- Transmitirla de manera que se observe visualmente (conveniente para las advertencias).
- Transmitirla a través de la educación (conveniente para los valores, creencias y principios).
- Transmitirla a través de la formación (conveniente para los métodos y rutinas).
- Transmitirla a través del ejemplo (conveniente para los valores, las creencias, los métodos).

No hay una respuesta correcta o incorrecta, sino que depende de la sencillez o complejidad de la información transmitida y el grado de espontaneidad requerido por el usuario. Instrucciones escritas sobre cómo disparar un arma de fuego no son de utilidad en una batalla (uno tiene que estar entrenado). Valores como la honestidad, la integridad tienen que ser interiorizados como un conjunto de costumbres (sino ningún procedimiento le provocaría un comportamiento diferente).

La cláusula 4.2.1 requiere que la documentación del sistema de gestión incluya 5 tipos de documentos:

- (a) La política de calidad y objetivos.
- (b) Manual de calidad.
- (c) Procedimientos documentados.
- (d) Documentos necesarios para asegurar la eficaz planificación, operación y control de procesos.
- (e) Registros.

Además de los requisitos establecidos en la cláusula 4 para la documentación, hay 14 referencias que requieren documentación. Son las siguientes:

- (a) La salida de la planificación.
- (b) El manual de calidad.
- (c) Un procedimiento documentado para el control de documentos.
- (d) Un procedimiento documentado para la identificación, almacenamiento, recuperación, protección, tiempo de retención y destrucción de los documentos.
- (e) Planificación de la realización de procesos.
- (f) Entradas relacionadas con los requisitos del producto.
- (g) Los resultados del proceso de diseño y desarrollo.
- (h) Diseño y cambios en el desarrollo.
- (i) Los resultados de la revisión de los cambios y las subsiguientes acciones de seguimiento.
- (j) Un procedimiento documentado para la realización de auditorías, que incluya las responsabilidades y los requisitos.
- (k) La evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación de las características del producto.
- (l) Un procedimiento documentado para el control de las actividades de no conformidad.
- (m) Un procedimiento documentado para la acción correctiva.
- (n) Un procedimiento documentado para la acción preventiva.



Esta lista es un tanto inadecuada para nuestros propósitos, ya que no nos dice qué tipos de cosas debemos documentar o qué criterios establecer para poder decidir lo que necesitamos para el documento. La ISO 9000 cláusula 2.7.2 incluye una lista más útil de los tipos de documento, que se clasifican de la siguiente manera:

- (a) Manuales de calidad.
- (b) Planes de calidad.
- (c) Especificaciones.
- (d) Directrices.
- (e) Los procedimientos, instrucciones de trabajo y dibujos/esquemas.
- (f) Registros.

Esta lista es similar a la que aparece en la cláusula 4.2.1 con algunas diferencias notables. La política y el objetivo podrán formar parte del manual de calidad y los planes de calidad, las instrucciones de trabajo, guías, planos y especificaciones pueden ser documentos necesarios para asegurar la eficaz planificación, operación y control de procesos.

Obviamente, el tamaño, tipo y complejidad de la organización y la competencia del personal tendrán efecto sobre la profundidad y amplitud de la documentación, pero materia distinta es el producto, proceso o especificaciones de los clientes ya que no dependen del tamaño, tipo y complejidad de la organización, etc. No hay un único método que revele todas las cosas que deben ser documentadas, pero existen varios métodos que pueden utilizarse para revelar la documentación necesaria:

- (a) Análisis de la documentación.
- (b) Aplicación del modelo de control.
- (c) Aplicación de la Ley de Kipling.
- (d) Aplicación del enfoque basado en procesos.

Identificación de la documentación

Hay tres enfoques que se pueden tomar para identificar la documentación requerida:

- Realizar una búsqueda de las normas pertinentes para las referencias en la documentación.
- Responder a las exigencias de la norma con las políticas operacionales, luego identificar los documentos que serían necesarios para aplicar esas políticas.
- El mapa de procesos para determinar qué documentos se necesitan para asegurar las entradas y salidas, registros y demás actividades identificadas.

De éstos, el enfoque es más eficaz es empezar por la tercera opción, y a continuación aplicar las otras dos opciones para identificar los documentos que se han omitido. Una vez identificado un documento que faltase, habría que evaluar si el proceso se podría mejorar con su inclusión, y lo que las nuevas tareas o actividades necesitan para incorporarse en el sistema.



Aplicación del modelo de control

El control de cualquier actividad sigue una secuencia universal de tareas, ilustrado por el modelo de control genérico de la siguiente figura:

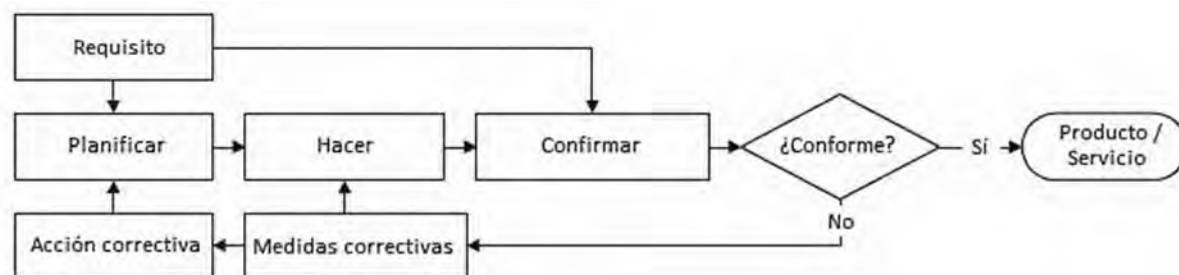


Figura 76. Aplicación del modelo de control

Haciendo algunas preguntas clave, que se derivan del modelo, se pueden revelar los documentos esenciales:

Pregunta	Respuesta
¿Qué es lo que tenemos que hacer?	Una exposición de los requisitos, objetivos, factores de éxito...
¿Cómo vamos a hacer que suceda?	Un plan de acción o trabajo a realizar y las preparaciones que deben efectuarse.
¿Qué hicimos?	Un registro de los trabajos realizados.
¿Cómo sabemos que es verdad?	Una definición de las medidas que se van a llevar a cabo.
¿Cómo se puede probar si es correcto?	Un registro de los resultados de la medición.
¿Qué es lo que decidimos hacer con los fallos?	Un plan de las medidas correctoras que deben adoptarse.
¿Cómo sabemos que el rechazo se ha fijado?	Un registro de las medidas correctoras adoptadas.
¿Cómo vamos a evitar que vuelva a ocurrir?	Un plan de las medidas correctoras que deben adoptarse.
¿Cómo sabemos que no volverá a suceder?	Un registro que acredite la eficacia de las medidas correctivas adoptadas.

Tabla 27. Preguntas clave

Un modelo de control genérico podría aplicarse en cuatro niveles:

- A nivel del sistema. Permite revelar los requisitos del sistema, las mediciones del sistema y los cambios del sistema y así poder determinar las necesidades del negocio, planes de negocio, las revisiones de rendimiento del negocio y los cambios en la estrategia de negocio y su estructura. El nivel de sistema es a nivel de toda la organización.
- A nivel de procesos de negocio. Permite detectar las necesidades del proceso, las mediciones de procesos y cambios en el proceso y así poder identificar las necesidades del cliente, planes de calidad, control de la conformidad y de los usuarios. El nivel de proceso se encuentra en el nivel de las funciones, que componen el negocio, que puede ser dado de alta a través de uno o más departamentos.
- En el plano de trabajo. Permite detectar las necesidades de trabajo, medidas de trabajo y los cambios de tareas, por lo tanto identificar los requisitos de los productos, planes de producto, inspecciones, pruebas, exámenes y medidas de modificación. El nivel de trabajo se encuentra en el nivel de un grupo o departamento que pueda asignar personas para realizar las distintas actividades que componen la tarea.



- En el nivel de actividad. Permite detectar las necesidades de la actividad, las mediciones de actividad y cambios en la actividad e identificar así las instrucciones de trabajo, planes de trabajo, controles y acciones de revisión. El nivel de actividad está a nivel del individuo.

Aplicación de la ley de Kipling

En el poema ‘The Elephant's Child’, el escritor inglés Rudyard Kipling escribió “Tuve seis buenos amigos, que me enseñaron todo lo que sabían, son: qué, dónde, por qué, cuándo, cómo y quién”. Esto que he hemos denominado la Ley de Kipling, no son sólo las palabras, sino también lo que se puede obtener mediante el uso de las mismas. Por ejemplo, los auditores utilizan estas palabras para descubrir la información que les permita determinar el cumplimiento de los requisitos. De ello se deduce, pues, que los desarrolladores de sistemas deben utilizar las mismas palabras para identificar los tipos de información, que los usuarios de la documentación del sistema de gestión necesitan saber para realizar su trabajo de la forma más eficaz posible. Sin embargo, los 6 amigos también necesitan un “disparador” para enfocar un objeto, y es aquí donde el modelo de proceso de la siguiente figura es útil:

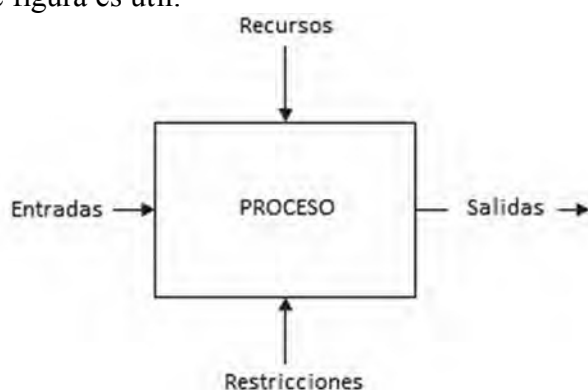


Figura 77. Proceso

Para cada entrada y salida se debe aplicar la Ley de Kipling para establecer quién hace qué, cuándo, dónde, por qué y cómo, tal que responda a las preguntas de la siguiente tabla:

Entradas	Recursos	Procesos	Restricciones	Salidas
¿Cuáles son las entradas?	¿Qué recursos se requieren?	¿Qué tareas se llevan a cabo?	¿Cuáles son las restricciones?	¿Cuáles son los resultados?
¿De dónde vienen?	¿De dónde vienen?	¿Dónde se realizan?	¿Dónde se aplican en el proceso?	¿A dónde van?
¿Quién los suministra?	¿Quién los suministra?	¿Quién realiza las tareas?	¿Quién impone las restricciones?	¿Quién los recibe?
¿Cómo se suministran?	¿Cómo se suministran?	¿Cómo son las tareas que se realizan?	¿Cómo están dirigidas?	¿Cómo se suministran?
¿Cuándo se suministran?	¿Cuándo se suministran?	¿Cuándo son realizadas las tareas?	¿Cuándo se aplican?	¿Cuándo se suministran?
¿Por qué son necesarias?	¿Por qué son necesarias?	¿Por qué son realizadas las tareas?	¿Por qué son necesarias las restricciones?	¿Por qué son necesarias?

Tabla 28. Ley de Kipling



Aplicación del método de enfoque basado en procesos

El siguiente método es utilizar cinco preguntas clave que establecen si un proceso se está gestionando con eficacia.

- (a) ¿Qué quieres hacer?
- (b) ¿Cómo lograrlo?
- (c) ¿Cómo sabes que es correcto?
- (d) ¿Cómo sabes que es la mejor manera de hacerlo?
- (e) ¿Cómo sabes que es lo que hay que hacer?

Hay muchas preguntas que tratan de explorar el proceso con más detalle. Las preguntas se pueden hacer a la alta dirección, línea media o al núcleo de operaciones.

Implementación de un sistema de gestión de la calidad (4.1)

La norma requiere que la organización que *implemente un sistema de gestión de calidad conforme a los requisitos de la norma ISO 9001*.

La idea de implementar un sistema de gestión parece implicar que el sistema de gestión es un conjunto de normas, procedimientos o planes. Hay que implementar procedimientos para el sistema de gestión, pero un sistema es mucho más que una colección de procedimientos. Asimismo, la norma requiere que un sistema de gestión se establezca y, como se dijo anteriormente, para establecer un sistema de gestión se necesita un diseño y una construcción del mismo, así como que se encuentre integrado en la organización. La ejecución, por tanto, se aplica a la utilización y funcionamiento del sistema de gestión. La siguiente etapa es la construcción y la integración.

Implementación

Simplemente tiene que hacer lo que dijo que haría, tiene que cumplir sus promesas, compromisos, adherirse a las políticas, lograr los objetivos, seguir los procedimientos,... En otras palabras, administrar sus procesos de manera eficaz.

Mantenimiento del sistema de gestión de calidad (4.1)

La norma requiere que la organización mantenga *un sistema de gestión de calidad conforme a los requisitos de la norma ISO 9001*.

Gran parte de la versión de 1994 de la norma ISO 9000, se interpretó como mantenimiento de los documentos, pero como el sistema de gestión es el medio por el cual los objetivos de la organización se logran, está claro que significa mucho más que esto. El mantenimiento es algo que se ocupa tanto de retener como de restaurar algo a un estado en que puede cumplir su función. En el contexto de un sistema de gestión, implica el mantenimiento de procesos y de su capacidad.

Sin el mantenimiento de cualquier sistema, Éste se deteriora, no siendo los sistemas de gestión una excepción. La falta de atención a cada uno de los factores antes mencionados, sin duda se traducirá en una pérdida de la capacidad, y por tanto una mala calidad, rendimiento financiero malo y pérdida de clientes. Incluso para mantener el rendimiento, un cierto grado de mejora es necesario (de hecho, incluso elevar los



niveles puede ser percibido como un medio para mantener el rendimiento en un entorno dinámico).

Implementación

El mantenimiento de procesos necesita para mantenerse:

- Reducir la variación.
- Recursos operativos.
- Recursos humanos competentes.
- Recursos financieros disponibles para la reposición de consumibles, reemplazamiento de equipos gastados u obsoletos.
- Documentación de los procesos, cambios en la organización, tecnología, recursos que se producen...
- Edificios, terrenos y áreas de oficina, limpias y ordenadas (retirar los residuos).
- Procesos comparativos de evaluación.

La capacidad de mantenimiento necesaria para mantenerse:

- La reposición de los recursos humanos, así como la retirada, abandono o promoción del personal.
- La renovación de las tecnologías, para conservar la posición de mercado y el rendimiento.
- Recursos excedentes para imprevistos.
- Restauración de la visión, valores y misión.

Otro conjunto de acciones que se pueden utilizar es la ya mencionada técnica de las “5 S”.

Gestión de procesos (4.1 y Nota 1, 2 y 3)

La norma requiere que la organización *gestione los procesos identificados, de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001*.

La primera etapa en la gestión de un proceso es establecer qué es lo que estamos tratando de lograr, qué requisitos se tienen que cumplir, qué objetivos son los siguientes, y a continuación establecer cómo se va a medir su logro. El siguiente paso es definir el proceso que se emplea para producir los resultados. Posteriormente se dirige la realización del proceso, lo que implica el manejo de todas las características inherentes al proceso de tal manera que se identifiquen los requisitos de los clientes y las partes interesadas con los que debe cumplir el resultado del proceso. Esto significa:

- Gestionar las entradas.
- Gestionar los trabajos.
- Gestionar los recursos físicos.
- Gestionar los recursos financieros.
- Gestionar los recursos humanos.
- Gestionar las limitaciones.
- Gestionar las salidas.



La gestión del proceso es mucho más que las actividades de gestión, y por lo tanto, a la hora de describir los procesos, se necesita más que un diagrama de flujo de actividades. El gráfico es una representación esquemática de un proceso, pero solamente sobre un único aspecto. También se pueden agregar datos numéricos a los gráficos para indicar los recursos, tiempos, demoras, gastos, etc., pero los factores intangibles del entorno humano no pueden reducirse a los datos numéricos para añadir a los diagramas.

Las notas en la cláusula 4.1 de la norma ISO 9001 necesitan una explicación. Se afirma que los procesos necesarios para el sistema de gestión incluyen las actividades de gestión, la provisión de recursos, la realización del producto y la medición. Este apunte podría causar confusión porque sugiere que estos procesos son necesarios para el sistema de gestión. No sería prudente utilizarlo como modelo, sería mejor usarlo para identificar los procesos de negocio. El término “provisión de recursos” debería ser “gestión de recursos”, que es el conjunto de procesos relativos a los recursos financieros, humanos y físicos. La realización del producto software es también una colección de procesos tales como diseño, producción, prestación de servicios, etc. La medición no es un proceso único sino un sub-proceso dentro de cada proceso. Agrupar todos los procesos de medición juntos no tiene ninguna utilidad, salvo que coincida con la norma.

La segunda nota se refiere a “procesos contratados externamente”, aunque es difícil imaginar que actividades de gestión, realización del producto o medición, podrían ser subcontratadas en su totalidad. Es probable que la investigación de mercado, diseño, verificación de los productos, calibración de equipos y otros servicios especializados puedan ser subcontratados. Mientras que los procesos estén contratados externamente, es correcto señalar que la organización deberá controlarlos, ya que el proveedor del proceso, que normalmente se conoce como subcontratista, proporciona servicios a los requisitos de una organización que no es la suya. El control de los subcontratistas está cubierto por la cláusula 7.4, pero en la cláusula 7.4.3 establece lo que se necesita para tratar con los proveedores y subcontratistas.

Los resultados deseados no se lograrán por casualidad, para su consecución es necesario gestionar los procesos y qué medios se emplea para conseguirlos.



Implementación

Gestión de las entradas de los procesos

Esto significa asegurarse de que:

- El proceso es capaz de producir los productos necesarios con la calidad requerida, a tiempo, con los recursos humanos físicos y financieros disponibles.
- Los procesos que proporcionan las entradas requeridas son capaces de suministrarlas a su debido tiempo, en la cantidad y calidad necesarias, y si no, ajustar el proceso para dar cabida a las variaciones.

Gestión del trabajo de los procesos

Esto significa que las actividades tienen que ser planificadas, organizadas y controladas de manera que se alcancen los resultados deseados. Para ello hay que:

- Determinar el proceso para establecer objetivos y medidas de ejecución para el éxito.
- Determinar las actividades necesarias para alcanzar los objetivos y diseñar el proceso para que la secuencia e interacción de las actividades y el uso de los recursos permita alcanzar los objetivos del proceso.
- Determinar las etapas en el proceso para que los controles puedan ser realizados para verificar el trabajo y detectar la varianza.
- Organizar la asignación de responsabilidades así como la delegación de autoridades sobre las acciones y decisiones necesarias.
- Instalar mecanismos de comunicación para alimentar el proceso con cambios en las entradas para obtener información sobre el comportamiento del proceso.
- Instale los sensores para detectar variación en la capacidad del proceso.
- Monitorizar y medir el rendimiento del proceso frente a los objetivos del mismo, teniendo en cuenta la capacidad de medición.
- Adoptar medidas para mejorar la eficiencia y eficacia del proceso.

Gestión de los recursos físicos de los procesos

Esto significa que los recursos físicos necesarios para el proceso de planificación, organización y control estén disponibles para que el proceso entregue los resultados deseados. Para ello hay que:

- Determinar los recursos físicos necesarios y establecer objetivos para su adquisición, utilización y mantenimiento de la productividad.
- Desarrollar o adquirir los recursos físicos del tipo, cantidad y calidad adecuada, en el momento adecuado.
- Implementar estos recursos en la etapa del proceso requerida y en el momento oportuno.
- Mantener los recursos físicos necesarios para una ejecución eficiente y eficaz.
- Instalar sensores de medición.
- Monitorizar y medir la adquisición, utilización y el mantenimiento de la productividad de los recursos físicos.
- Deshágase de los activos que ya no sean necesarios y que están desviando recursos.



- Adoptar medidas para mejorar la adquisición, utilización y la productividad de los recursos físicos.

Gestión de los recursos financieros

Esto significa que los recursos financieros son necesarios para el proceso de planificación, organización y control, de manera que hay que administrar los recursos financieros para que otros recursos se puedan adquirir con el tiempo, con la calidad y en la cantidad adecuada para alimentar el proceso con los medios necesarios, y así ofrecer el rendimiento deseado. Si se dejan de aportar los recursos financieros el proceso dejará de producir los resultados deseados. Los procesos de control financiero en general, no forman parte del sistema de gestión documentado, pero es evidente que uno no puede administrar los procesos sin el control de las finanzas. El éxito de toda empresa depende de que su capital sea suficiente y se controlen los costes.

Para administrar los recursos financieros se tiene que:

- Desarrollar un presupuesto financiero para el establecimiento del proceso. Esto puede requerir la inversión de capital cuyo origen debe ser garantizado.
- Desarrollar un presupuesto financiero para el funcionamiento y mantenimiento del proceso y de los proyectos. El coste de las materias primas, mano de obra, servicios, limpieza, mantenimiento, etc.
- Establecer mecanismos de control de costes que regulen los gastos de capital, materiales, mano de obra y controlar que los gastos sean acordes con los objetivos del proceso.
- Establecer mecanismos de recaudación de ingresos, incluidas las ventas de facturación, ingresos y cobro de deudas.
- Establecer mecanismos de contabilidad de costes que identifiquen todos los elementos de gastos, incluidos los gastos de capital, de funcionamiento, de mantenimiento y costes de la calidad (costes de la prevención, detección, corrección y fracaso).
- Monitorizar y medir la adquisición y utilización de los recursos financieros contra los presupuestos.
- Recuperar el coste de excedentes o residuos de recursos físicos cuando sea posible.
- Desvío de recursos excedentes para la inversión, a fin de cubrir la demanda de capital.
- Adoptar medidas para mejorar la adquisición y utilización de los recursos financieros.

Gestión de los recursos humanos

Esto significa que los recursos humanos son necesarios para el proceso de planificación, organización y control de manera que permita que el proceso pueda alcanzar los resultados deseados. Para ello hay que:

- Determinar los recursos humanos necesarios y establecer los objetivos para su adquisición, utilización, capacidad, competencia y productividad.
- Establecer medidas de desempeño para la adquisición de recursos humanos, utilización, capacidad y productividad.



- Desarrollar o adquirir los recursos humanos.
- Asignar responsabilidades y delegar autoridad en los recursos humanos acorde con sus capacidades.
- Crear condiciones en las que los recursos humanos se sientan motivados para ofrecer el rendimiento deseado.
- Desplegar estos recursos humanos donde sean necesarios, cuando se les pida y en la cantidad necesaria.
- Desarrollar la capacidad de los recursos humanos necesarios para un desempeño eficiente y eficaz.
- Instalar sensores de medición para la adquisición de recursos humanos.
- Monitorizar y medir la adquisición, utilización y productividad de los recursos humanos con los objetivos establecidos.
- Retirar y reciclar a los recursos humanos que ya no sean necesarios para las operaciones del proceso en curso.
- Adoptar medidas para mejorar la adquisición, utilización, capacidad, competencia y productividad de los recursos humanos.

Gestión de las limitaciones

Las limitaciones del proceso son las fuerzas que impiden, restringen, limitan o regulan un proceso. Hay dos tipos de restricciones en un proceso, una es controlable y la otra no, éstas últimas son causa de un requisito legal o política de empresa que no puede cambiar. La restricción controlable es una característica inherente del proceso que se puede cambiar, siempre y cuando los efectos se puedan medir. La fuerza que limita el proceso puede ser identificada y eliminada, reducida o controlada. Estas fuerzas pueden ser de naturaleza técnica, política, física o de comportamiento, y por lo tanto, las medidas adoptadas serán diferentes en cada caso. Con el fin de gestionar los problemas que uno tiene que controlar habrá que:

- Verificar que las medidas de ejecución dan datos significativos sobre los que juzgar el desempeño del proceso.
- Determinar las características inherentes de las que las medidas de rendimiento dependen (por ejemplo, el rendimiento puede verse limitado por la capacidad o por etapas de aprobación).
- Identificar las fuerzas que impiden, restringen, limitan o regulan algún aspecto de rendimiento de los procesos (por ejemplo, lo que está limitando la capacidad o retrasando la aprobación).
- Determinar la etapa del proceso en que la ejecución es crítica.
- Establecer la causa técnica fundamental, la restricción política, física o de comportamiento (por ejemplo, el control de temperatura).
- Tomar medidas para eliminar la restricción.

Gestión de las salidas

La forma más común de gestión, es la que se realiza sobre la producción. La gestión financiera es a menudo la gestión de la producción. La gente se queja de que no puede ofrecer más debido a la falta de recursos, los problemas con los recursos o las limitaciones impuestas por la dirección. Si las entradas, actividades, recursos y limitaciones se han gestionado con eficacia, los productos deben ser previsibles y deben satisfacer a los clientes, y por lo tanto, los resultados deberían estar siendo manejados



de manera indirecta. Sin embargo, todavía puede gestionar directamente las salidas. Para hacer eso debe:

- Definir la salida necesaria en términos de cantidad, calidad y oportunidad (a menudo son las especificaciones del cliente).
- Traducir los requisitos en características de producción que se puedan medir y determinar en unidades de medida y valor.
- Instalar los sensores en el proceso para medir estas características y detectar variaciones.
- Instalar mecanismos de comunicación de información en la salida de la etapa del proceso para que la corrección pueda efectuarse.
- Monitorizar y medir los resultados para verificar su conformidad e informar a los responsables de las medidas correctoras.
- Tomar medidas para corregir los resultados que están disconformes.
- Determinar las causas de la variación y tomar medidas correctivas para prevenir la repetición de la variación inaceptable.

Procesos subcontratados

Se han agregado una serie de notas explicativas a los requisitos sobre los procesos de contratación externos. Debido a un aumento en el número de actividades de contratación externa que previamente la organización llevó a cabo internamente, como una manera de reducir los costes. En principio, el uso de expertos para realizar actividades en lugar de desarrollarlas uno mismo, es buena práctica, pero plantea una serie de problemas, especialmente si piensa que el único coste es lo que se paga al contratista. Estas notas están destinadas a cambiar estas percepciones porque puede que tenga que hacer algo más de lo que hizo cuando las actividades eran internas. Los valores fueron internalizados, los sistemas de comunicación interna los hicieron llegar a la gente que hacía el trabajo, el trabajo fue ejecutado a través de la interacción humana, no a través de contratos legales, pero ahora estos vínculos se han roto, se deben tomar medidas para migrar estos elementos, informales, pero vitales en sistema de gestión de su contratista.

Con respecto a la versión del 2000 de la ISO se añade el término “el análisis y la mejora” a la nota 1. Aclarando la aplicación del ciclo PDCA (completo) para todos los procesos identificados en el SGC.

Determinación de procesos (4.1 a)

La norma requiere que la organización *determine los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación en toda la organización (véase 1.2). (Versión ISO 9001)*

La norma requiere que la organización *determine los procesos de desarrollo de software, operación o mantenimiento. (Versión ISO 90003)*

Los procesos producen resultados que aportan valor añadido. Los procesos no son procedimientos. Los resultados conseguidos son los que sirven a los objetivos de la organización. Los procesos necesarios para el sistema de gestión podían ser todos los procesos necesarios para alcanzar los objetivos de la organización, y por lo tanto, formar una cadena de procesos que lleven a los objetivos corporativos a su logro. Sin embargo, los procesos de negocio tienen que añadir valor para las partes interesadas. La

cadena de procesos es una cadena de valor, por lo que debe extenderse desde las necesidades de las partes interesadas hasta la satisfacción de las mismas. Esto queda ilustrado por el modelo de proceso de la siguiente figura:



Tradicionalmente el trabajo se ha organizado en torno a las funciones de los especialistas (cada uno realiza las tareas al servicio de objetivos funcionales). Esto tiene el efecto de sub-optimización (el logro de las metas locales a expensas de los objetivos de la organización). Al pensar en un sistema como un conjunto de procesos interconectados y no una serie de funciones interconectadas, cada una centrada en las necesidades de las partes interesadas, la cadena de procesos va más allá de las funciones. Los procesos necesarios para el sistema de gestión, son aquellos procesos cuyo propósito está alineado con los objetivos de la organización (ver la siguiente figura).

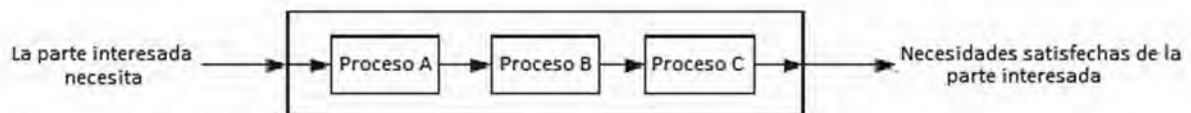


Figura 78. Procesos alineados

El sistema de gestión consiste en una serie de procesos de desarrollo de software interconectados, por lo que estos procesos deben ser identificados.

Implementación

Como la norma no es específica en cuanto a los tipos de procesos, debemos asumir que se trata de todos los procesos, y esto por tanto, incluye tanto los procesos de negocio como los procesos de trabajo. Esta distinción es importante para una apreciación completa de este requisito.

En muchos casos, las organizaciones se han centrado en mejorar los procesos de trabajo creyendo que como consecuencia de ello habría una mejora de resultados empresariales, pero a menudo los esfuerzos de este tipo apenas tienen efecto. Un enfoque en los procesos de trabajo y no en los de negocio, es la razón principal por la que ISO 9000 y otras iniciativas de calidad fallaron en determinadas empresas. Si los objetivos de negocio tienen una orientación principalmente funcional, tienden a conducir una organización orientada a la función, en lugar de una organización orientada al proceso.



Establecer objetivos orientados a procesos, medidas y objetivos, centrados en las necesidades y expectativas de las partes interesadas externas, hará que las funciones estén alineadas para así optimizar el desempeño organizacional. Hay varias maneras de identificar los procesos, pero las dos que vamos a discutir aquí son: el enfoque de arriba hacia abajo y el enfoque de abajo hacia arriba.

Enfoque de arriba hacia abajo

Desde la organización se determinan los factores sobre los cuales depende el cumplimiento de la misión (estos son los factores críticos de éxito (CSF; Critical Success Factors)). Los CSF indican las capacidades necesarias, y en consecuencia, la identificación de los procesos necesarios para la entrega de estas capacidades. Con el fin de cumplir con la misión, una organización puede ser que necesite una capacidad de diseño, una capacidad de producción y una capacidad de distribución. Esto se traduce en la necesidad de un proceso de diseño, uno de producción y uno de distribución. Estos procesos dependen del suministro disponible de capital, personal competente, materiales y de instalaciones bien equipadas. Lograr esta capacidad requiere un proceso de gestión de recursos capaces de gestionar los recursos humanos, físicos y financieros.

Otro CSF sería la capacidad de la organización para identificar las necesidades y expectativas del cliente en los mercados elegidos, por lo que se identificaría la necesidad de un proceso de comercialización eficaz. Otro CSF sería la velocidad a la que las consultas de los clientes se convirtieron en ventas, por lo que se identificaría la necesidad de un proceso de venta efectivo. Mediante la identificación de los CSF y los procesos asociados, se podrá determinar una lista de procesos básicos. Sin embargo, estos procesos no operan de forma aislada, deben estar vinculados, siendo aquí útil el diagrama de contexto. Con un diagrama de contexto de la organización se indican las entradas externas, salidas, limitaciones y recursos, pudiendo tener en cada interfaz la posición de los procesos identificados. El resultado será un modelo de sistema similar al que se describe en la siguiente figura. Ahora bien, habrá que analizar cada proceso central e identificar las etapas clave desde entrada a la salida, con el fin de identificar los sub-procesos clave. La descomposición en capas, mediante el análisis de cada sub-proceso identificará los procesos de trabajo, y eventualmente, las tareas realizadas por determinadas personas. Para ello tendrá que bajar en la jerarquía, tanto como sea necesario.

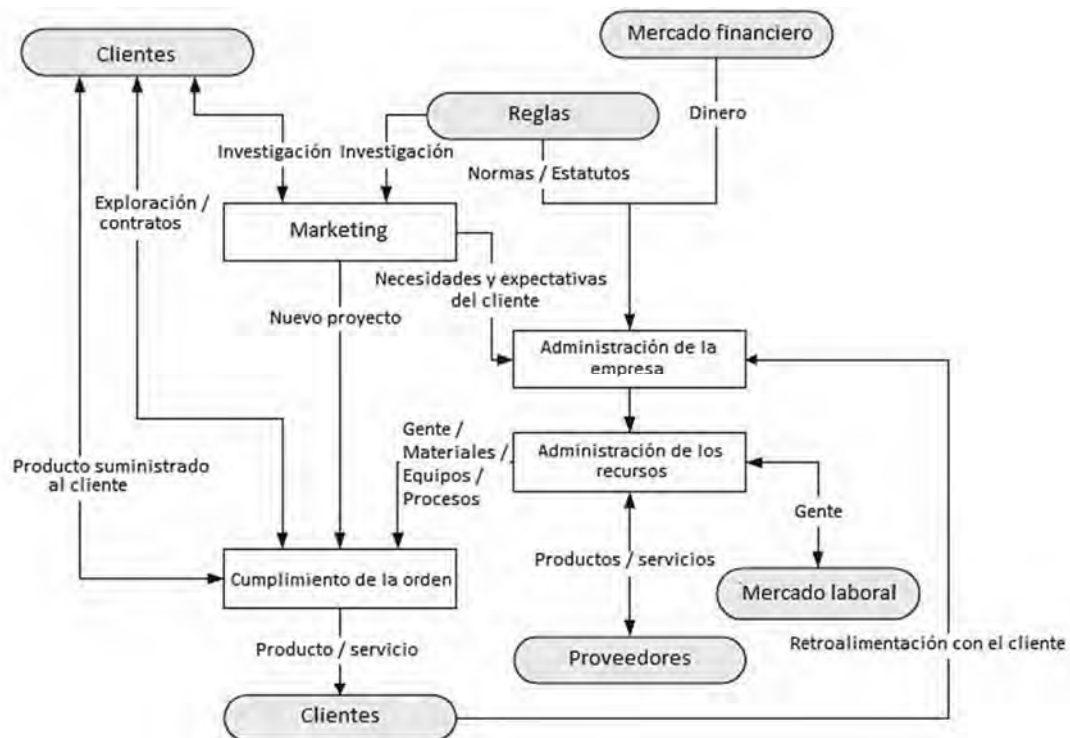


Figura 79. Modelo

Enfoque de abajo hacia arriba

Tome cualquier grupo de tareas dentro de una función y establezca los procesos a los que contribuyen, manteniendo el enfoque en la parte externa. Céntrese en otros grupos cuando se dé cuenta de que hay un vacío en la cadena. Habrá que extender la cadena hasta llegar a las tareas que interactúan con la parte externa. Este enfoque puede comenzar en el nivel funcional y crecer hacia el exterior, hasta que todos los grupos estén representados en la cadena. Al adoptar este enfoque es muy posible encontrar que algunas tareas no se vinculan con cualquier otra tarea o con un tercero, por lo que debe marcarse para la acción, ya que es evidente que parece que no agregarán valor. Sin embargo, una tarea puede no añadir valor a una de las partes externas, pero sí a otra. Si uno se concentra sólo en los clientes, encontrará una serie de tareas que no contribuyen a la consecución de las necesidades del cliente, sino que contribuyen a satisfacer las necesidades de otras partes interesadas.

Los procesos que se identifican no tienen por qué ser como los de otra organización (no deberían serlo, ya que cada organización es diferente), incluso aun tratándose de aquellas que parecen estar en el mismo negocio. Los procesos identificados podrían incluir:

- El proceso de marketing convierte las necesidades del cliente, en un interés por los productos de la organización y sus servicios. Este proceso también podría ser conocido como comprensión de las necesidades del cliente.
- El proceso de gestión de negocios, que convierte las necesidades de los interesados en las políticas y objetivos para su cumplimiento. Establece el sistema para cumplir con dichas necesidades y garantiza la continua satisfacción de todas las partes interesadas. Este proceso también podría ser conocido como la gestión de la misión.



- El proceso de gestión de recursos que convierte los objetivos de la organización en una instalación totalmente equipada, con los recursos humanos, físicos y financieros necesarios para alcanzar los objetivos. Este proceso también podría ser conocido como la gestión de activos.
- El proceso de cumplimiento del pedido, que se encarga de convertir las perspectivas de ventas en clientes satisfechos. Este proceso también puede ser conocido como “*Order to cash*”.

El cumplimiento del pedido es obviamente un proceso importante en cualquier organización, ya que crea riqueza. Puede incluir los sub-procesos de ventas, diseño, producción y distribución.

La “identificación de los procesos” significa mucho más que tan sólo establecerles un nombre. Un nombre es una etiqueta que pone en marcha las percepciones, algunas de las cuales pueden diferir de lo que pretendíamos. Por tanto, es necesario definir los procesos en términos que permitan una clara comprensión de los límites, propósito y resultados de cada proceso.

Sin embargo, el nombre es importante para evitar la confusión entre los procesos y las funciones. Hay dos convenciones utilizadas para nombrar procesos. La primera consiste en centrarse en un verbo, y la segunda centrarse en un sustantivo. La construcción verbal basa su enfoque en que se inicie el nombre del proceso con un verbo como producir, definir, adquirir. La construcción sustantivo establece que puede ser simplemente un nombre como marketing, diseño, producción. Esta distinción se ilustra en la siguiente figura. La construcción sustantivo puede dar la impresión de que la cadena de procesos es una cadena de funciones que tienen estos títulos, cuando en realidad son varias funciones las que contribuirán a cada proceso. A fin de evitar la confusión, puede ser más apropiado utilizar la convención centradas en verbo. En la figura aparecen productos y servicios que son tratados de diferentes formas, porque en la práctica, la cadena de procesos de extremo a extremo es diferente para cada una.

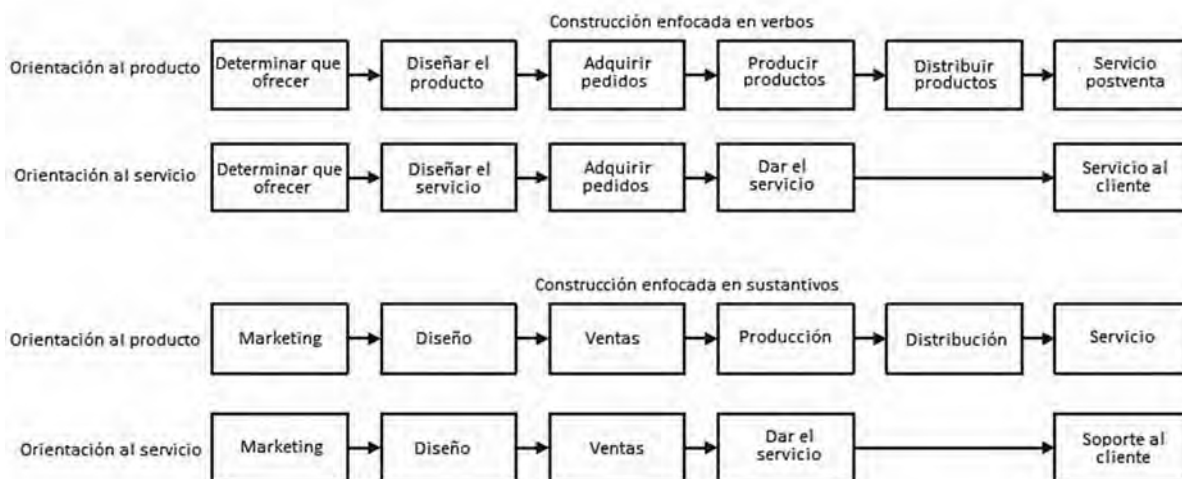


Figura 80. Construcciones

En toda organización hay conjuntos de actividades, pero en cada serie o secuencia no es necesario un proceso. Si el resultado de una secuencia de actividades no añade valor, continúe la secuencia hasta que el valor sea añadido en beneficio de los clientes (entonces se tiene definido un proceso de negocio o trabajo).



Una técnica frecuentemente utilizada para el diseño de sistemas de gestión es el mapa de procesos o diagrama de flujo.

Un mapa de procesos es una representación esquemática de la secuencia e interacción de las tareas y actividades necesarias para convertir las entradas de un proceso en los resultados deseados. El mapa comienza con un diagrama de contexto, en el cual la organización pone en contexto su entorno y se identifican los factores de entrada y salida (véase la siguiente figura).

Con la ampliación de las interfaces en el diagrama de contexto, los procesos primarios que convierten estos factores de producción en las salidas requeridos, son identificados y mostrados en el modelo del sistema. Tomando cada proceso de negocio de forma secuencial, los sub-procesos necesarios para convertir las entradas al proceso en las salidas requeridas, se mostrarán en el mapa de procesos. Si es necesario, cada sub-proceso puede ser analizado para definir las tareas necesarias para convertir las entradas del proceso en salidas, y mostrarlas en un modelo de proceso de trabajo.

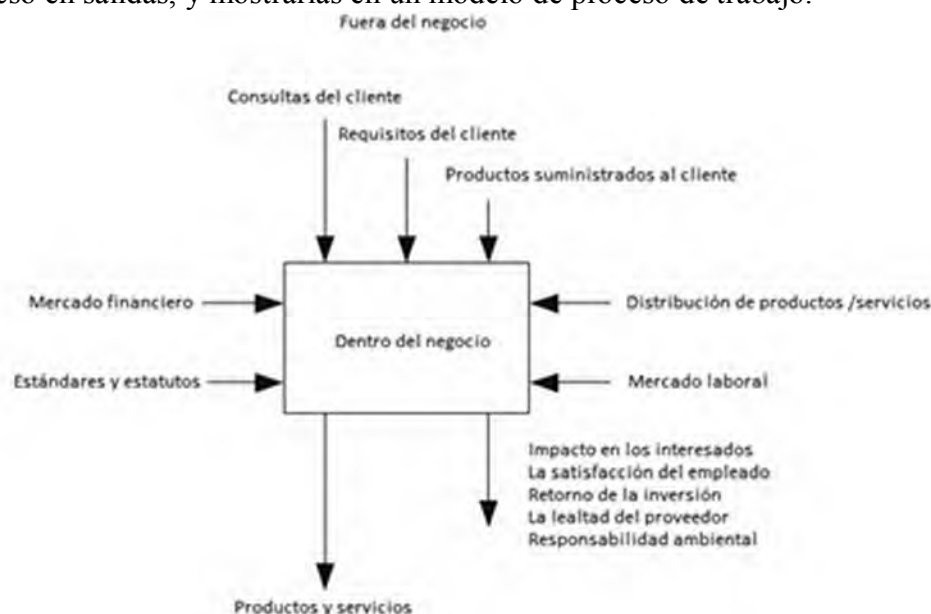


Figura 81. Proceso de trabajo

Otra técnica es IDEF (Integrated Definition) desarrollado por la Fuerza Aérea de los EE.UU. (EE.UU. Departamento de Defensa, 2001). El objetivo del modelo es proporcionar un medio para modelar por completo y de manera coherente las funciones (actividades, acciones, procesos, operaciones) requeridos por un sistema o empresa, y las relaciones funcionales y datos (información u objetos) que apoyan la integración de las funciones. Fueron desarrollados cuatro modelos:

- IDEF0, utilizado para producir un modelo funcional. Un modelo funcional es una representación estructurada de las funciones, actividades o procesos del sistema modelado.
- IDEF1, utilizado para producir un modelo de información. Un modelo de información representa la estructura y la semántica de la información del sistema modelado.



- IDEF2, utilizado para producir un modelo dinámico. Un modelo dinámico representa la variabilidad en el tiempo de las características de comportamiento del sistema modelado.
- IDEF3 utilizado para producir un modelo de proceso. Un modelo de proceso representa el método estructurado mediante el cual un experto del dominio puede expresar el conocimiento sobre el funcionamiento de un sistema u organización en particular.

IDEF es un método sistemático de modelado que puede revelar todo lo que hay que saber acerca de una función, actividad, proceso o sistema. Teniendo en cuenta su pedigrí es más adecuado para sistemas muy complejos. Muchos sistemas de gestión no requieren técnicas tan rigurosas. No es necesario llegar a detallar todo hasta el más mínimo detalle. Para describir el sistema de gestión de procesos rara vez es necesario ir más allá de una actividad realizada por un solo individuo. Como regla general se puede poner fin a la descomposición cuando las listas dejan de ser multifuncionales.

Secuencia e interacción de los procesos (4.1 b)

La norma requiere que la organización *determine la secuencia e interacción de los procesos identificados. (Versión ISO 9001)*

La organización también debe *determinar la secuencia e interacción de los procesos en modelos de ciclo de vida de desarrollo de software (por ejemplo, cascada, incremental...) y que la planificación de calidad y de desarrollo debería basarse en un modelo de ciclo de vida. (Versión ISO 90003)*

La secuencia se refiere al orden en el cual los procesos están conectados para lograr un determinado resultado. La interacción se refiere a la relación entre los procesos y sus dependencias, la fuente de las entradas y el destino de las salidas.

Los objetivos son alcanzados a través de procesos. Cada entrega de un producto sirve como entrada para otros procesos a lo largo de una cadena, que finalmente alcanza el objetivo conseguido. Por tanto, es necesario determinar la secuencia de los procesos. Algunos trabajarán en paralelo, otros en una línea secuencial, pero todos los resultados intermedios son necesarios para cumplir el objetivo. Por lo tanto, serán las interacciones entre los procesos las que necesiten ser determinadas.

Implementación

Una manera práctica de mostrar la secuencia de procesos es producir una serie de diagramas de flujo. Sin embargo, trazar todas las actividades puede hacer que los gráficos parezcan muy complejos. Sin embargo, realizando un diagrama por niveles, la complejidad se reduce a proporciones mucho más asequibles.

Muchos procesos no sólo requieren las aportaciones de otros procesos para comenzar, sino que requieren de otras entradas o condiciones para ejecutar las tareas. Por ejemplo, un proceso de verificación requiere personal capacitado, calibrado de equipos y condiciones ambientales determinadas, por lo que quizá se confía en el proceso de gestión de los recursos para que entregue el personal capacitado, equipo de medición e



instalaciones en las que el medio se mantiene. La interfaz entre el proceso de verificación y de gestión de los recursos crea una interacción cuando los procesos están activos. La confianza en la gestión de los recursos para hacer las aportaciones crea una dependencia. En un proceso de verificación también se requiere de documentación, y por lo tanto, se basa en el proceso de control de los documentos. El proceso de verificación tiene salidas, y por lo tanto, se basa en procesos de manejo de materiales y procesos de almacenamiento de datos para generar las salidas. Algunas de las interacciones surgen de la demanda, por lo que son dinámicas, mientras que otras son pasivas y se dan por sentadas, pero sin las cuales el proceso no puede entregar el producto requerido. Para probar si se tienen identificadas todas las interacciones, debe preguntarse qué pasaría si un elemento concreto no estuviese disponible (¿el proceso aún sería capaz de cumplir con los resultados requeridos?).

La ISO 90003 nos indica que debemos seleccionar un modelo para desarrollar el producto software (los modelos prescriptivos se propusieron originalmente para ordenar el caos del desarrollo del software). El sistema de calidad se aplica especialmente a todas las actividades relativas a la calidad de un producto o servicio software, y existe una influencia mutua entre todas ellas, afecta a todas las fases desde la identificación inicial hasta la satisfacción final de los requisitos y expectativas del cliente / usuario. La historia ha indicado que estos modelos convencionales han traído consigo cierta cantidad de estructuras útiles para el trabajo relacionado con el software, y han proporcionado un camino a seguir razonablemente efectivo para los equipos de software. Sin embargo, el trabajo y el producto resultante aún permanecen “al borde del caos”.

Los modelos prescriptivos de proceso definen un conjunto distinto de actividades, acciones, tareas, fundamentos y producto de trabajo, que se requieren para desarrollar software de alta calidad. Estos modelos de proceso no son perfectos, pero proporcionan una guía útil para el trabajo. Son importantes porque proporcionan estabilidad, control y organización a una actividad que si no se controla, puede volverse caótica.

Cualquier organización debe describir un conjunto único de actividades dentro de un marco de trabajo para los procesos de software que adopte. También debe llenar cada actividad del marco de trabajo con un conjunto de acciones y definir cada acción como un conjunto de tareas que identifique el trabajo que debe completarse para alcanzar las metas de desarrollo. Después, la organización debe adaptar el modelo de proceso resultante y ajustarlo a la naturaleza específica de cada proyecto, a las personas que lo realizarán y al entorno en el que se ejecutará el trabajo.

Modelo en cascada

Existen ocasiones en que los requisitos de un problema se extienden de una manera razonable: cuando el trabajo fluye de manera prácticamente lineal. Esta situación se encuentra a veces cuando es necesario hacer adaptaciones o mejoras bien definidas a un sistema existente (por ejemplo, una adaptación a un software contable debido a los cambios en las regulaciones del gobierno). Esto puede ocurrir también en un número limitado de proyectos de nuevos desarrollos, pero sólo cuando los requerimientos están bien definidos y son estables.

El modelo en cascada sugiere un enfoque sistemático y secuencial hacia el desarrollo del software, que se inicia con la especificación de requisitos del cliente y que continúa



con la planificación, el modelado, la construcción y el despliegue para culminar en la aplicación software terminada.

El modelo en cascada es el paradigma más antiguo para el software. Sin embargo, en décadas pasadas las críticas a este modelo de proceso han ocasionado que aún sus más fervientes practicantes hayan cuestionado su eficacia. Entre los problemas que algunas veces se encuentran al aplicar el modelo en cascada están:

- Es muy raro que los proyectos reales sigan el flujo secuencial que propone el modelo. A pesar de que el modelo lineal incluye interacciones, lo hace de manera indirecta. Como resultado, los cambios pueden confundir la actuación del equipo.
- Con frecuencia es difícil para el cliente establecer todos los requisitos de manera explícita. El modelo en cascada lo requiere, con lo que hay que enfrentarse a dificultades al incorporar cambios en los requisitos según avanza el proyecto.
- El cliente debe tener paciencia. Hasta que no esté muy avanzado el proyecto, no se podrá disponer de una versión del programa que funcione. Un error grave será desastroso si no se detecta antes de la revisión del programa.

En un análisis de proyectos reales, se puede concluir que la naturaleza lineal del modelo en cascada conduce a “estados de bloqueo”, en los cuales algunos miembros del equipo deben esperar a otros para terminar tareas dependientes.

En la actualidad, el trabajo del software está acelerado y sujeto a una cadena de múltiples cambios (de características, funciones y contenido de la información). Con frecuencia el modelo en cascada no es apropiado para dicho trabajo. Sin embargo, puede servir como un modelo de proceso útil en situaciones donde los requerimientos son fijos y donde el trabajo se realiza, hasta su conclusión, de manera lineal.

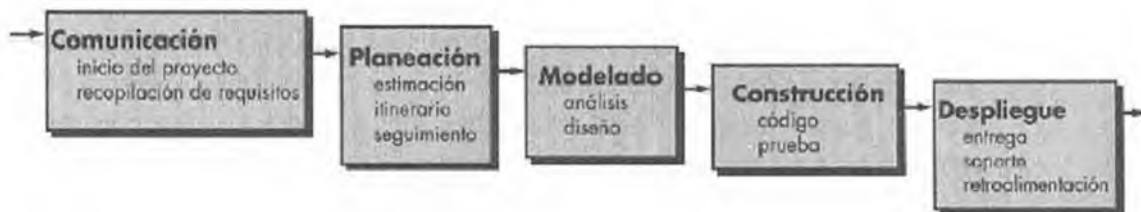


Figura 82. Modelo cascada

Modelos de proceso incrementales

En muchas situaciones los requisitos iniciales del software están bien definidos, pero el enfoque global del esfuerzo de desarrollo excluye un proceso puramente lineal. Además, quizá haya una necesidad imperiosa de proporcionar de manera rápida un conjunto limitado de funcionalidades al usuario, y después refinarla y expandirla en las entregas posteriores del software. En estos casos se elige un modelo de proceso diseñado para producir el software de manera incremental.

El modelo incremental combina elementos del modelo en cascada aplicado de forma iterativa. El modelo incremental aplica secuencias lineales de manera escalonada conforme avanza el tiempo en el calendario. Cada secuencia lineal produce “incrementos” del software. Por ejemplo, el software procesador de textos, desarrollado



con el paradigma incremental en su primer incremento, podría realizar funciones básicas de administración de archivos, edición y producción de documentos; en el segundo incremento ediciones más sofisticadas, y tendría funciones más complejas de producción de documentos; en el tercer incremento, funciones de corrección ortográfica y gramatical; y en el cuarto, capacidades avanzadas de configuración de página. Se debe tener en cuenta que el flujo del proceso de cualquier incremento puede incorporar el paradigma de construcción de prototipos.

A menudo, al utilizar un modelo incremental, el primer incremento es un producto esencial, es decir, se incorporan los requisitos básicos, pero muchas características suplementarias no se incorporan. El producto esencial queda en manos del cliente (o se somete a una evaluación detallada). Como resultado de la evaluación se desarrolla un plan para el incremento siguiente. El plan afronta la modificación del producto esencial con el fin de satisfacer de mejor manera las necesidades del cliente, y facilita la entrega de características y funcionalidades adicionales. Este proceso se repite después de la entrega de cada incremento, mientras no se haya elaborado el producto completo.

El modelo de proceso incremental, al igual que la construcción de prototipos y otros enfoques evolutivos, es iterativo por naturaleza. Pero a diferencia de la construcción de prototipos, el modelo incremental se enfoca en la entrega de un producto operacional con cada incremento. Los primeros incrementos son versiones “incompletas” del producto final, pero proporcionan al usuario la funcionalidad que necesita y una plataforma para evaluarlo.

El desarrollo incremental es útil sobre todo cuando el personal necesario para una implementación completa no está disponible. Los primeros incrementos se pueden implementar con menos gente. Si el producto esencial es bien recibido se agrega más personal para implementar el incremento siguiente. Además, los incrementos se pueden planear para manejar los riesgos técnicos. Por ejemplo, un sistema grande podría requerir la disponibilidad de un hardware nuevo que está en desarrollo y cuya fecha de entrega es incierta. Sería posible planear los primeros incrementos de forma que se evite el uso de este hardware, lo que permita la entrega de funcionalidad parcial a los usuarios finales sin retrasos.

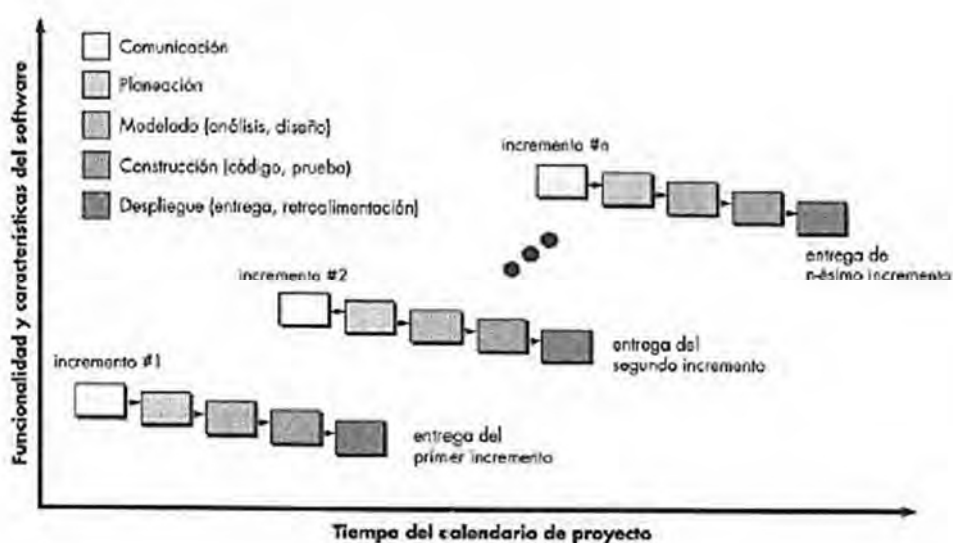


Figura 83. Modelo incremental

Modelo en espiral

El modelo en espiral es un modelo de proceso de software que conjuga la naturaleza iterativa de la construcción de prototipos con los aspectos controlados y sistemáticos del modelo en cascada. Proporciona el material para el desarrollo rápido de versiones incrementales del software.

Cuando se aplica el modelo en espiral, el software se desarrolla en una serie de entregas evolutivas. Durante las primeras iteraciones, la entrega tal vez sea un documento del modelo o un prototipo. Durante las últimas iteraciones se producen versiones cada vez más completas del sistema desarrollado.

Un proceso en espiral se divide en un conjunto de actividades del marco de trabajo que define el equipo de software. Cada una de las actividades de trabajo representa un segmento de la ruta en espiral. Cuando comienza este proceso evolutivo el equipo de software realiza actividades implicadas en un circuito alrededor de la espiral que tiene una dirección en el sentido del movimiento de las manecillas del reloj, y que se inicia desde el centro.

El primer circuito alrededor de la espiral quizá genere el desarrollo de una especificación del producto, los pasos posteriores alrededor de la espiral se pueden aprovechar para desarrollar un prototipo, y después, en forma progresiva, versiones más elaboradas del software. Cada paso a través del área de planificación resulta en ajustes al plan del proyecto.

A diferencia de otros modelos de proceso que terminan cuando se entrega el software, el modelo en espiral puede adaptarse y aplicarse a lo largo de la vida del software. El enfoque en espiral es un enfoque realista para el desarrollo del software y de sistemas de gran escala. Como el software evoluciona conforme avanza el proceso, el desarrollador y el cliente entienden y reaccionan de mejor manera ante los riesgos en cada etapa evolutiva. El modelo en espiral emplea la construcción de prototipos como un mecanismo encaminado a reducir riesgos, pero de manera más importante, permite al desarrollador la aplicación del enfoque de la construcción de prototipos en cualquier etapa evolutiva del producto.

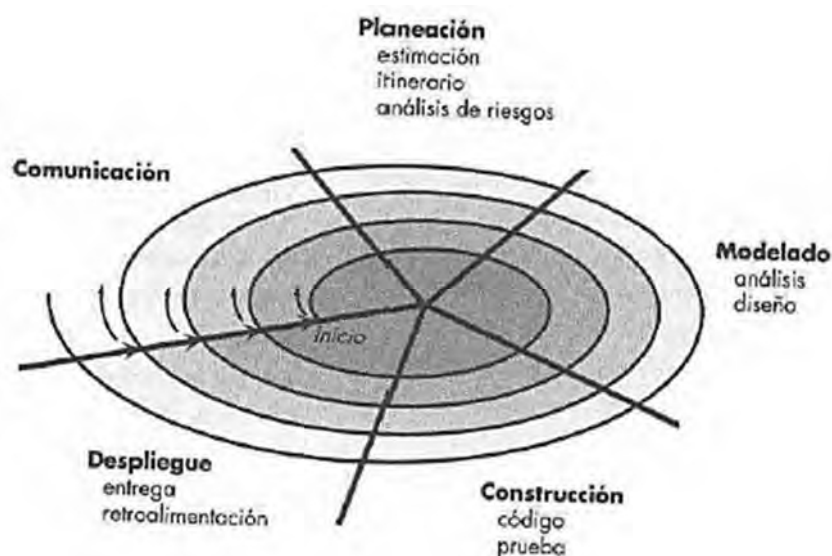


Figura 84. Modelo en espiral



Determinación de los criterios y métodos para un eficaz funcionamiento y control (4.1 c)

La norma requiere que la organización *determine los criterios y métodos necesarios para asegurar el funcionamiento efectivo y el control de los procesos identificados*.

Los criterios para garantizar el funcionamiento efectivo son las condiciones normales de funcionamiento, los requisitos o criterios de éxito que deben cumplirse para que el proceso pueda cumplir con sus objetivos.

Los métodos que garanticen el funcionamiento eficaz son las acciones regulares y sistemáticas que lograrán los resultados esperados. En algunos casos, los resultados dependen del método utilizado, mientras que en otros, cualquier método puede lograr los resultados deseados. El uso de la palabra “método” en este contexto es interesante. Implica algo diferente para lo que la norma simplemente utilizó la palabra “procedimiento”. Los procedimientos pueden cubrir tanto los criterios como los métodos, pero a menudo quedan limitados a una descripción de los métodos. Los métodos son también formas de realizar una tarea que no son procedimientos. Por ejemplo, la información podrá ser trasladada hasta el personal de muchas maneras (uno de estos métodos podría ser una pantalla electrónica). El método de la pantalla no es un procedimiento, aunque puede haber un procedimiento automatizado para la recogida y tratamiento de los datos.

Un proceso que está funcionando eficazmente ofrece los productos necesarios con la calidad requerida, a tiempo y económicamente, cumpliendo con las políticas y regulaciones que se aplican al proceso. Un proceso que proporciona la cantidad necesaria de productos, pero que no poseen las características requeridas, o que se entregó con retraso, o que violaba la política, o las normas de seguridad, o las normativas medioambientales, etc., no es efectivo. Por tanto, es necesario determinar los criterios para la aceptabilidad de las entradas y salidas del proceso, así como los criterios para las condiciones de un funcionamiento aceptable. Por ello, es necesario conocer las características y condiciones que han de existir para las entradas, las operaciones y resultados, con el fin de obtener un resultado aceptable.

Implementación

Con el fin de establecer los criterios de funcionamiento y control necesarios para identificar los factores que afectan al éxito, hágase esta pregunta: ¿Cuáles son los factores que afectan nuestra capacidad para alcanzar los objetivos deseados? En una adecuación del proceso de diseño a un requisito de entrada, la competencia de diseño, disponibilidad de recursos y de acceso son datos que influirán en el éxito. En un proceso de impresión, el factor crítico puede ser la compatibilidad de los datos de entrada con el software de la impresora, el formato del disco y la resolución de la imagen. Hay condiciones iniciales, condiciones de funcionamiento y condiciones de finalización para cada proceso, que es necesario precisar. De obtener de manera equivocada una de estas condiciones, y en función de cuál sea la secuencia de actividades, no se alcanzará el resultado deseado.



La determinación de los métodos puede significar la determinación de la serie de acciones para obtener los resultados o, simplemente, la identificación de un medio para hacer algo. Por ejemplo, hay varios métodos de control:

- Los supervisores de control de la ejecución de sus grupos de trabajo, por estar en la línea de fuego para corregir errores.
- Las máquinas automáticas para el control de la producción.

Un método de prevención del fracaso es llevar a cabo un modo de fallos y análisis de efectos (FMEA; Failure Mode and Effects Analysis). No es necesario detallar la forma en que se lleva a cabo un análisis para definir un método. Sin embargo, con el fin de aplicar el método de manera efectiva, un procedimiento puede ser necesario. El método es, por tanto, la forma en que se llevó a cabo el proceso, que junto con los criterios contribuye a la descripción del proceso.

En el desarrollo de un producto software no existe una analogía clara con este término de producción. Posiblemente podría referirse al proceso de construir o integrar las diferentes partes o módulos en el proceso de que se lleva a la entrega del producto final o podrían ser muchas otras cosas.

La mejor analogía de producción en el entorno de desarrollo de software se refiere al conjunto de actividades que siguen a la terminación del diseño y que acaba con la entrega del producto (a menudo se denota como implementación)

El segundo tema a aclarar es, ¿Qué significa estar controlado? En la producción de software, control significa que para todos los elementos relativos al producto que está siendo desarrollado o del proceso de producción existe un propietario, con la última palabra para tomar decisiones y hacer procedimientos para una apropiada revisión, aprobación, cambio, distribución, etc.

Asegurar la disponibilidad de la información (4.1 d)

La norma requiere que la organización *asegure la disponibilidad de la información necesaria para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos.*

Informar para apoyar la operación de los procesos que tendrá relación con:

- Procesos de entrada.
- Planificación de las actividades.
- Actividades preparatorias.
- Actividades que producen resultados.
- Actividades de enrutamiento.
- Proceso de salidas.

Información para apoyar el seguimiento de los procesos que tendrá relación con:

- El rendimiento pasado y actual, tiempo de respuesta, tiempo de inactividad, etc.
- Condiciones de funcionamiento.
- Actividades de verificación.
- Diagnóstico de las actividades.



Tal información incluiría planes, especificaciones, normas, registros y cualquier otra información necesaria para utilizar en la operación y supervisión del proceso.

Todos los procesos requieren información ya sean automatizados o manuales.

Implementación

Asegurar la disponibilidad de la información es parte de la gestión de procesos. Uno espera que el personal disponga de la información con el fin de planificar su trabajo, preparar las instalaciones, o para crear equipos para realizar operaciones, medir los resultados, tomar decisiones sobre los resultados, resolver problemas, preparar la salida a entregar y dirigir la salida a su destino, con el fin de asegurar la disponibilidad de la información que se necesita para proporcionar acceso en el punto de uso.

Asegurar la disponibilidad de los recursos (4.1 d)

La norma requiere que la organización *asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos*.

Los recursos necesarios para apoyar la ejecución de los procesos incluyen:

- Las materias primas y consumibles.
- Personal.
- Utilidades tales como calefacción, luz, electricidad, agua,...
- Tiempo.
- Equipos, maquinaria, instalaciones y espacios de trabajo.
- El dinero para financiar las necesidades del proceso.

Los recursos necesarios para apoyar el seguimiento de los procesos incluyen:

- Instrumentos, equipos informáticos.
- La verificación y certificación para garantizar la integridad de la medición.
- Personal para realizar el seguimiento.
- Ordenadores y otras herramientas para analizar los resultados.
- Utilidades para optimizar las instalaciones de control.
- Dinero para financiar las necesidades de seguimiento.

Sin los recursos necesarios los procesos no pueden funcionar según lo previsto. Todos los procesos consumen recursos. Si no hay recursos suficientes para vigilar los procesos, es que no vale la pena que sean explotados, porque no habrá conocimiento de cómo se están realizando.

Implementación

El propietario del proceso o gerente es responsable de asegurar la disponibilidad de recursos. Esto comienza con la identificación de las necesidades del recurso, asegurando un suministro disponible y capaz, ofreciendo a sus empleados en el proceso cuando sea necesario y supervisar su utilización. Para más información, vea la cláusula 6.

Medición, seguimiento y análisis de los procesos (4.1 e)

La norma requiere que la organización *mida, cuando sea aplicable, realice el seguimiento y analice los procesos identificados*.

La medición de los procesos es bastante diferente a la medición de la salida de los procesos (esto se conoce comúnmente como inspección o verificación de los productos). La siguiente figura ilustra esta diferencia.

La medición se refiere a la determinación de las cantidades de determinadas unidades como la hora, la velocidad,... Los índices de capacidad (con respecto al control), se refiere a la observación continua, es decir, una medición periódica.

El análisis de los procesos se refiere a la comprensión de la naturaleza de los mismos y al de su comportamiento, de acuerdo al propósito de su diseño, desarrollo y mejora. La medición y el seguimiento tendrán lugar después de la instalación del proceso, mientras que el análisis de procesos se puede utilizar como una herramienta de diseño.

Con diferencia a la versión del 2008 se añade un “cuando sea aplicable” a la medición de los procesos. La justificación es que no todo el proceso será directamente medible.

No se puede gestionar un proceso a menos que esté equipado con los datos de su rendimiento. Las observaciones de la vigilancia proporcionan esta información tan útil.

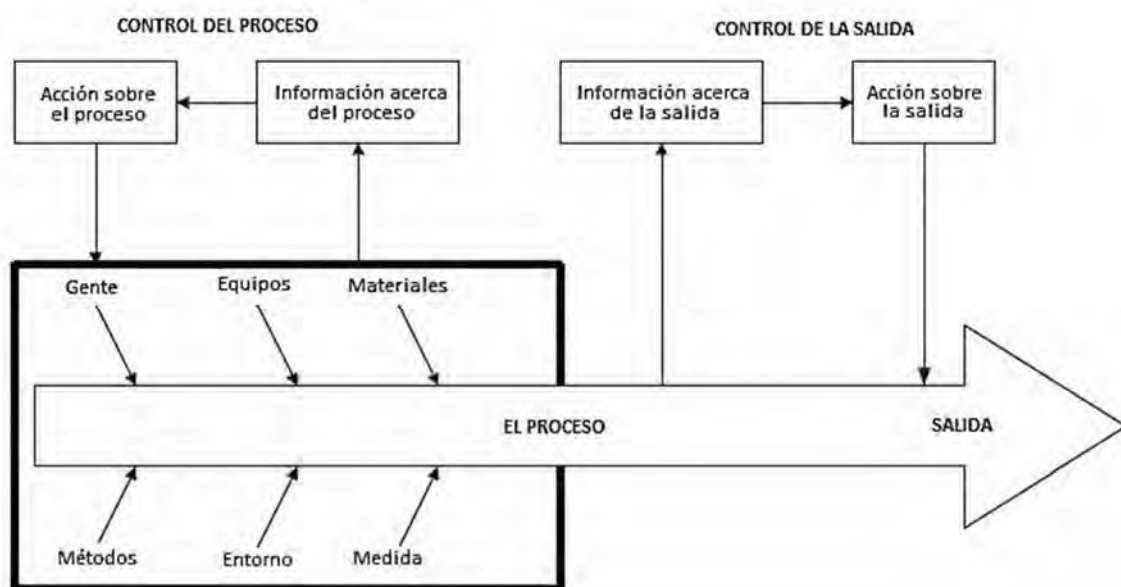


Figura 85. Seguimiento de los procesos

No puede proclamar el éxito, fracaso o hacer mejoras a menos que sepa el rendimiento actual de sus procesos. Por tanto, es necesaria la instalación de sensores para obtener dichos datos. Los hechos pueden decir dónde está, pero se requieren más investigaciones para establecer si se trata de un hecho aislado, en alza o una tendencia a la baja, y si la mejora es factible. El análisis del proceso se realiza para permitir a los encargados tomar decisiones basadas en hechos.



Implementación

Proceso de medición

Con el fin de medir el proceso necesitamos:

- 1- Objetivos del proceso (para lo que el proceso está diseñado a alcanzar).
- 2- Los indicadores de rendimiento (las unidades de medida).
- 3- Normas definidas de desempeño (el nivel por encima o por debajo del cual el rendimiento se considera inferior al nivel aceptable).
- 4- Sensores para detectar variaciones antes, durante o después de las operaciones. Es posible que los sensores humanos o físicos tengan una tasa de incertidumbre en la medición.
- 5- Sensores calibrados, de modo que pueda estar seguro de que los resultados sean exactos y precisos. Hay dos tipos de mediciones a realizar:
 - a) Las mediciones que nos indican si el proceso está funcionando según lo previsto.
 - b) Las mediciones que nos indican si el proceso es eficaz.

Las medidas anteriores se realizan usando indicadores de proceso y las mediciones posteriores se realizan usando el análisis de procesos.

Proceso de seguimiento

Para que el control del proceso sea eficaz, el personal que participa necesita comprender el objetivo del proceso y cómo se miden éstos. Tienen que estar atentos a variaciones reales y a las posibilidades de la norma. El seguimiento busca los acontecimientos inusuales o indicadores de un cambio potencial en el rendimiento.

Análisis de procesos

El análisis de procesos se puede utilizar para aplicar las cláusulas 4.1a, 4.1b y 4.1c de la norma ISO 9001, así como la cláusula 4.1e y la 4.1f.

Análisis del proceso de diseño

El análisis de procesos se lleva a cabo para diseñar un proceso y entender su comportamiento. En este sentido hay una serie de actividades que pueden llevarse a cabo y que siguen una secuencia en la que se podrán implementar:

- Definir los indicadores de rendimiento clave.
- Definir el método de medición.
- Establecer el rendimiento actual de los indicadores.
- Elaborar un diagrama de flujo.
- Realizar un análisis de tareas para determinar quién hace qué, cuándo, dónde, cómo y por qué.
- Identificar las limitaciones del proceso y comprobar su validez.
- Realizar un análisis de control, para determinar o verificar los controles que deberán aplicarse.



- Implementar los requisitos del sistema (ISO 9001 + todos los reglamentos pertinentes, estatutos...) para identificar posibles lagunas.
- Conocer las necesidades del cliente (por ejemplo, utilizando QFD (Quality Function Deployment). El propósito de QFD es desplegar la calidad del producto o servicio, es decir, el diseño del servicio o producto sobre la base de las necesidades y requerimientos de los clientes) para establecer que el proceso dará la salida correcta.
- Identificar los modos de fallo y los efectos que podrían tener, y que pondrían en peligro el éxito.
- Instalar mecanismos de prevención para reducir el fracaso, y contener o eliminar los elementos potenciales de fallo.
- Realizar un análisis para establecer la relación entre los conflictos de responsabilidad y autoridad.
- Realizar la evaluación de la productividad, para identificar el número de transacciones y su validez.
- Identificar los recursos necesarios para establecer las posibles deficiencias.
- Realizar un análisis de las necesidades de información a identificar, y validar toda la documentación necesaria.
- Realizar un análisis cultural para establecer los factores de comportamiento que están causando el éxito o el fracaso.

Este análisis permite que se tomen decisiones sobre el diseño o se realicen modificaciones en los procesos y en las condiciones para su buen funcionamiento.

Análisis del proceso de operaciones

En la construcción del proceso, la identificación de la medición y la supervisión debe ser establecida. El análisis de procesos se realiza con los datos generados por estos sensores e incluye varias actividades como las siguientes:

- Recoger los datos de seguimiento de las actividades.
- Transmitir los datos asimilados a los encargados de tomar las decisiones.
- Verificar la validez de la variación.
- Evaluar la importancia económica y estadística de la variación.
- Descubrir el origen de la variación.
- Evaluar las soluciones alternativas para que se pueda restablecer el statu quo.

Este análisis permite que se tomen decisiones sobre el funcionamiento continuo de los procesos y la posibilidad de modificar las condiciones bajo las cuales operan.

Mejora continua del sistema de gestión de calidad y de sus procesos (4.1 y 4.1 f)

La norma requiere que la organización *mejore continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad conforme a los requisitos de la norma ISO 9001 y aplicar las medidas necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos.*

La ISO 9000 define la mejora continua como una actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos. Como los objetivos de la organización son sus



necesidades, mejorando continuamente la eficacia del sistema de gestión aumenta, sin cesar, la capacidad de la organización para cumplir sus objetivos.

Si el sistema de gestión permite a la organización lograr sus objetivos cuando ese es su propósito, ¿por qué mejorar? La necesidad de mejorar surge de una necesidad de ser más eficaces en lo que hacemos, más eficientes en la utilización de los recursos,... El propósito de medir el rendimiento del proceso es establecer si los objetivos se están cumpliendo o no. Si los objetivos de rendimiento se están alcanzando es muy posible que existan oportunidades para elevar el nivel y aumentar la eficiencia y eficacia.

Es la acción necesaria para lograr los resultados previstos.

Si el rendimiento de un parámetro de un proceso está cumpliendo con el nivel que se ha establecido, se pueden tomar varias acciones de mejora:

- Elevar el nivel.
- Aumentar la eficiencia.
- Aumentar la eficacia.

Puede utilizar todas estas acciones de mejora porque claramente van a mejorar el rendimiento. Sin embargo, tenemos que distinguir entre ser mejor en lo que hacemos ahora y hacer cosas nuevas.

Hay varios pasos para llevar a cabo la mejora continua:

- 1- Determinar el rendimiento actual.
- 2- Establecer la necesidad de cambio.
- 3- Lograr el compromiso y definir los objetivos de mejora.
- 4- Organizar los recursos de diagnóstico.
- 5- Llevar a cabo investigaciones y análisis para descubrir la causa del desempeño actual.
- 6- Definir soluciones de prueba que logren los objetivos de mejora.
- 7- Planes de mejora de productos que especifican cómo y quién llevará a cabo los cambios.
- 8- Identificar y superar cualquier resistencia al cambio.
- 9- Implementar el cambio.
- 10- Poner los controles en su lugar, para mantener buenos niveles de rendimiento.

Procedimientos documentados (4.2.1 c)

La norma requiere que *la documentación del sistema de gestión incluya los procedimientos documentados requeridos por la norma ISO 9001.*

ISO 9000 define un procedimiento como una forma específica para llevar a cabo una actividad o un proceso. Esta definición es ambigua, porque una actividad está en una escala diferente de un proceso. Del proceso de salida dependen muchos más factores de los que las actividades no son más que alguno de ellos. Una actividad es la menor unidad de trabajo. Varias actividades realizan una tarea y varias tareas reflejan las etapas de un proceso, pero hay más en un proceso que una serie de tareas. Esta definición también se traduce en la creencia de que los procedimientos documentan los



procesos, esto también es inexacto. Los procedimientos nos dicen la forma de proceder (son una secuencia de pasos para ejecutar una actividad de rutina y el resultado es una actividad o una tarea que se realiza independientemente del resultado).

Hay muy pocos procedimientos requeridos por la norma, pero esto no implica que no sean necesarios para producir los demás. Los procedimientos específicos requeridos son:

- (a) Un procedimiento documentado para el control de documentos. Los documentos debidamente controlados permiten que la información fluya de manera correcta y así poder garantizar que el proceso para la entrega de un producto o servicio sea el adecuado.
- (b) Un procedimiento documentado para el control de los registros. El control adecuado de los registros evidenciará que los resultados sean verídicos y validados por la gente que supervisó esos resultados.
- (c) Un procedimiento documentado para la realización de auditorías. La realización de auditorías internas juega un papel fundamental en la empresa, ya que las auditorías y su correcto seguimiento permiten identificar algún problema que se esté presentando en el producto software o el proceso, y con esto evitaremos entregar de forma no intencional un producto de mala calidad al cliente.
- (d) Un procedimiento documentado para el control de las no conformidades. Se debe tener un procedimiento que indique qué hacer y cómo controlar el producto software que quede fuera de especificación, así como su disposición final.
- (e) Un procedimiento documentado para las acciones correctivas. Se debe contar con un procedimiento que indique qué hacer cuando se requiera prevenir productos software fuera de especificación.
- (f) Un procedimiento documentado para las acciones preventivas. Se debe contar con un procedimiento que indique qué acciones tomar en caso de generar un producto software fuera de especificación, con la finalidad de encontrar la raíz causante del problema y atacarlo para evitar la recurrencia de no conformidades.

Estas áreas tienen algo en común. Son lo que los autores de los primeros borradores de la norma ISO 9000:2000 denominaron procedimientos del sistema (se aplican a todo el sistema y no a productos, procesos o especificaciones de los clientes, aunque no es de extrañar que las especificaciones de requisitos de los clientes afectasen a estas áreas). ¿Por qué los procedimientos para estos aspectos son necesarios y no lo son para otros del sistema de gestión? Esto es algo que no está del todo claro, pero parece que los autores de la norma ISO 9000 opinaron que esos otros aspectos no se trataban de procesos. Una conclusión que nos resulta difícil de justificar. Algunos aspectos no son concretamente procesos de negocio, pero podrían ser procesos de trabajo. Sin embargo, hay otro mensaje que transmite este requisito, y es que los procedimientos no son necesarios para cada cláusula de la norma. Anteriormente, innumerables organizaciones elaboraron un manual de 20 procedimientos para que coincidiera con los 20 elementos de la norma ISO 9001. Algunas limitaban sus procedimientos a los 26 procedimientos citados por la norma y otras producían tantos como fuese necesario para responder a los requerimientos.

No está claro el por qué los autores de la norma ISO 9001:2000/2008 consideran necesario exigir los procedimientos específicos cuando hay una exigencia general de que el sistema sea documentado. Con esto debería haber sido suficiente. Es evidente que



los procedimientos son necesarios para que la gente pueda ejecutar tareas con coherencia, economía, repetitividad y uniformidad, si bien no hay ninguna razón lógica por la que los procedimientos requeridos sean sólo esos seis. Una posible razón es que ninguno de los seis es abordado en la cláusula 7, que es la única cláusula donde se pueden permitir exclusiones.

Implementación

Una solución es producir los seis procedimientos requeridos.

El control de la documentación es un proceso de trabajo, o una serie de procesos de trabajo, porque las entradas pasan a través de una serie de etapas agregando valor a cada resultado, con el logro de los objetivos definidos. Se trata de la adquisición, aprobación, publicación, distribución, almacenamiento, mantenimiento, mejora y las etapas de eliminación. Estas no son tareas, sino procesos que permiten alcanzar objetivos definidos mediante la participación de recursos materiales, financieros y humanos. Dentro de estos procesos encontramos tareas, donde cada una de ellas puede requerir procedimientos documentados a medida que se van iniciando.

El control de los registros es también un proceso de trabajo similar al del control de la documentación. Hay unas etapas de preparación, almacenamiento, acceso, mantenimiento y eliminación. Esto no es un flujo ininterrumpido, sino un ciclo de vida. No es una tarea, sino varias realizadas en diferentes momentos por diferentes razones.

La auditoría es un proceso con un objetivo determinado. Sin la aportación de personal competente y un entorno adecuado, las auditorías no lograrán sus objetivos, sin importar cuántas veces el procedimiento se lleve a cabo.

El control de no conformidades, como el control de los registros, es un proceso de trabajo por las mismas razones. La secuencia de tareas no es una secuencia ininterrumpida. La etapa de secuencia pueden ser la identificación, documentación, revisión, medidas correctoras y la eliminación, pero esto no es una secuencia continua. Hay pausas y los diferentes procedimientos pueden aplicarse en cada fase dependiendo de qué es lo no esté conforme.

No es poco el mérito de tener un procedimiento de acción correctiva cuando la fuente de problemas que requiere medidas correctivas puede ser tan variada. Un formulario de acción correctiva podría ser adecuado, pero su aplicación será tan variada que es cuestionable que haya “una talla para todos”. La presentación a la alta dirección de un informe de no conformidad porque se ha detectado que los organigramas no están actualizados, tras un cambio, no los motiva al cambio. Las acciones correctivas forman parte de cada proceso en lugar de ser un proceso independiente. Es razonable obligar a todas las acciones destinadas a prevenir la recurrencia de problemas a través de un proceso. Muchos problemas no pueden ser prevenidos siguiendo un procedimiento, sino por el diseñador, el productor, proveedor, gerente..., tienen que recordar el problema que tuvieron la última vez y hacerlo de manera diferente la próxima (es decir, aprender de sus errores).

La acción preventiva sigue siendo uno de los requisitos más incomprendido de la norma ISO 9001 porque se confunde con la acción correctiva, pero se verá más sobre esto en la



cláusula 8. Es por tanto un procedimiento menor de medidas preventivas, dado el variado origen de los problemas potenciales. Las medidas preventivas deben ser tomadas desde la fase de diseño, así como en la planificación, la formación y en el mantenimiento (las acciones de prevención se basan en procesos y son similares a las acciones correctivas que forman parte de todo proceso de diseño).

Documentos para asegurar una eficaz planificación, operación y control de procesos (4.2.1 d)

La norma requiere *la documentación del sistema de gestión a fin de incluir los documentos exigidos por la organización para asegurar la eficaz planificación, operación y control de sus procesos. (Versión ISO 9001)*

La ISO 90003 como guía para la aplicación de ISO 9001 al desarrollo, suministro y mantenimiento de software indica *que se deberían incluir documentos para la efectiva planificación, operación y control de procesos de software que puedan abarcar:*

- 1- *Descripciones de procesos, tales como aquellas identificadas en la implementación de la 4.1.*
- 2- *Descripciones de instrucciones de procedimiento y/o plantillas utilizadas.*
- 3- *Descripciones de los modelos de ciclo de vida utilizados (como el modelo en cascada, incremental y espiral).*
- 4- *Descripciones de herramientas, técnicas, tecnologías y métodos, tales como los identificados en la implementación de la 4.1.*
- 5- *Técnicas tales como las normas o documentos de orientación para la codificación, el diseño y el desarrollo, y pruebas.*

Nota: para obtener más información sobre la identificación de documentos como parte de la gestión de la configuración, consulte la cláusula 7.5.3.

Los documentos necesarios para una planificación, operación y control de los procesos incluyen varios tipos diferentes de documentos. Algunos serán de productos y de procesos específicos, y otros serán comunes a todos los procesos. En lugar de disponer de los documentos que se necesitan, ISO 9001 da libertad a la organización para decidir lo que necesita para el funcionamiento eficaz y el control de sus procesos. Esta frase es la clave para determinar los documentos que se necesitan.

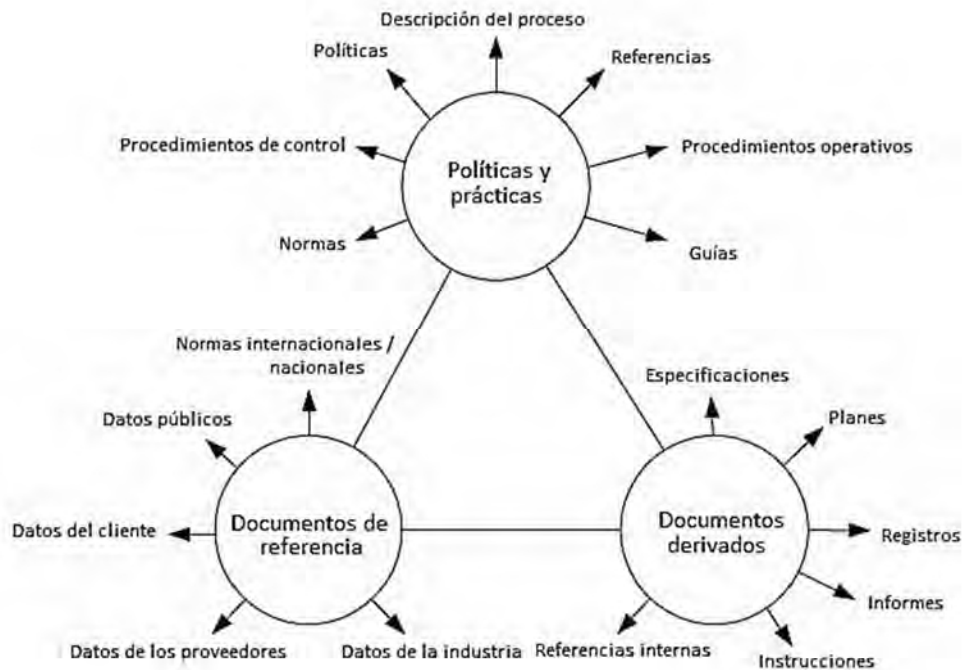


Figura 86.Documentos

Hay tres tipos de documentos controlados, como se ilustra en la figura anterior:

- Las políticas y prácticas (esto incluye descripciones del proceso, procedimientos de control, guías, procedimientos operativos y normas internas).
- Documentos derivados de estas políticas y prácticas, tales como planos, especificaciones, instrucciones de trabajo, procedimientos técnicos y los informes.
- Documentos de referencia, como normas internacionales o nacionales, así como datos públicos.

Siempre habrá excepciones a este modelo, pero por lo general la mayoría de los documentos utilizados en un sistema de gestión se pueden clasificar de esta manera:

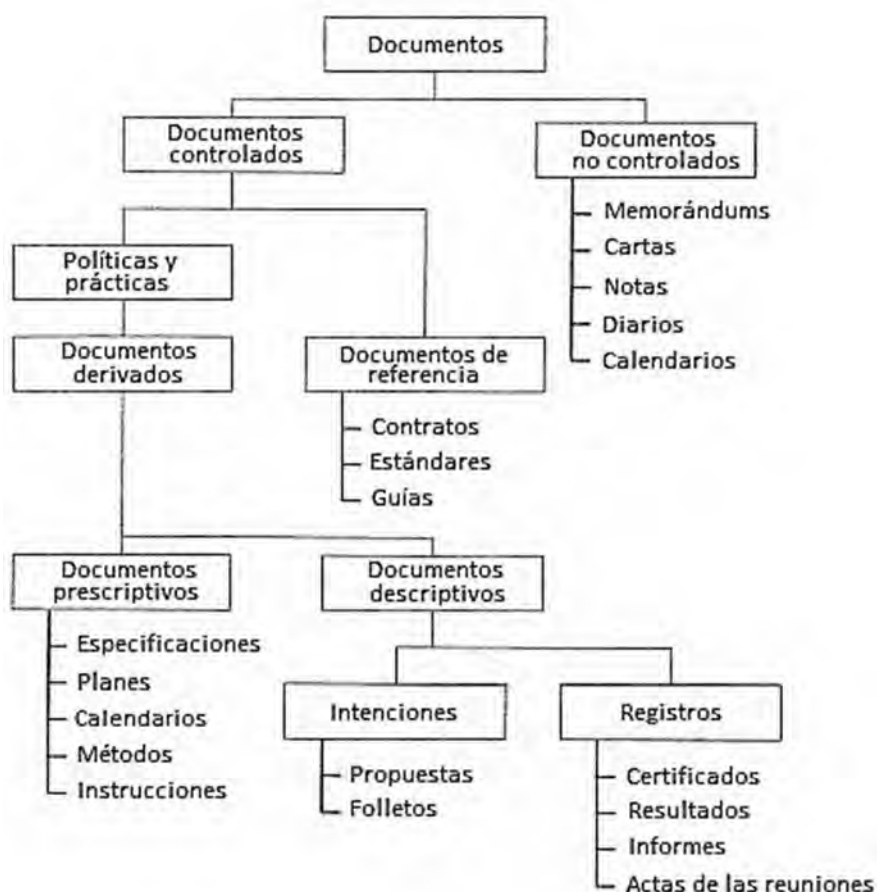


Figura 87. Organigrama de los diferentes documentos

Los documentos derivados, son los que se derivan de la ejecución de los procesos (por ejemplo, informes de auditoría resultantes del uso del proceso de auditoría, dibujos/esquemas resultantes de utilizar el proceso de diseño, especificaciones técnicas del equipo resultado del uso del proceso de adquisición). Hay, sin embargo, dos tipos de documentos derivados: documentos prescriptivos y descriptivos. Los documentos prescriptivos son los que establecen los requisitos, instrucciones, etc., que pueden estar sujetos a cambios. Los documentos descriptivos surgen del resultado de hacer el trabajo, y no se aplican. Ellos pueden contener un tema concreto y el estado de aprobación. Las especificaciones, planos, órdenes de compra y los dibujos/esquemas son prescriptivos, mientras que todos los informes de auditoría, informes de pruebas y los registros de inspección son descriptivos. Esta distinción sólo es necesaria debido a los controles necesarios a que serán sometidos los diferentes tipos de documento.

El grado de documentación varía de una simple declaración de hechos, a detalles de cómo una actividad específica se llevará a cabo. Pero documentar todo lo que se hace sería poco práctico y de poco valor. Hay varias buenas razones para documentar la información, pero nos centraremos en intentar responder esta pregunta: ¿Qué debe ser documentado?

Implementación

La identificación de las necesidades de documentación se trata más adelante. En esta sección, se describen con más detalle los tipos específicos de documentos.

Políticas y prácticas

La relación entre los distintos tipos de políticas y prácticas se ilustra en la figura de más abajo.

Políticas

Las políticas son esenciales para asegurar la planificación eficaz de los procesos, ya que establecen las normas que deben seguirse para garantizar que las acciones y las decisiones adoptadas en el diseño y ejecución de los procesos logren sus objetivos. Cualquier declaración hecha por la dirección a cualquier nivel está diseñada para limitar las acciones y decisiones de aquellos a quienes les afecta una política. No tiene por qué haber un documento separado que contenga las políticas. Las políticas pueden ser integradas en alguno de los documentos.

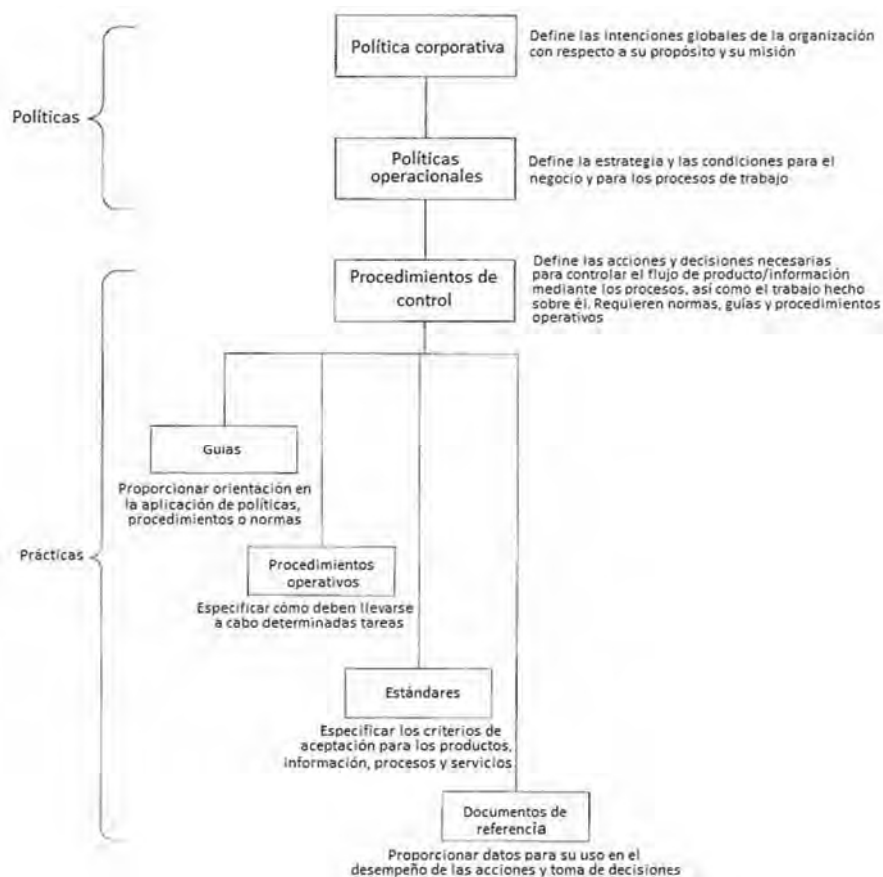


Figura 88. Políticas y documentos

Hay diferentes tipos de política que pueda afectar los procesos de negocio:

- Política de gobierno, se traduce en estatutos que se aplican a cualquier empresa comercial.
- Política corporativa, que se aplica a la empresa en su conjunto y puede cubrir, por ejemplo:
 - a) Política de medio ambiente - intenciones con respecto a la conservación del medio natural.
 - b) Política financiera - cómo el negocio se va a financiar.



- c) Política de comercialización - como los mercados de la empresa suministran sus productos.
- d) Política de inversiones - como la organización asegurará el futuro.
- e) Política de expansión - la forma en que la organización crecerá, tanto a nivel nacional como internacional.
- f) Política de personal - cómo la organización va a tratar a sus empleados y a los sindicatos laborales.
- g) Política de seguridad - las intenciones de la organización con respecto a los peligros en el lugar de trabajo, tanto para los usuarios de sus productos como para los servicios.
- h) Política social - cómo la organización se conectará con la sociedad.
- La política operativa, que se aplica a las operaciones del negocio, tales como diseño, mantenimiento, fabricación, garantía de servicio y calidad. Estas actividades pueden referirse, por ejemplo:
 - a) Política de precios – como se determinará la fijación de los precios de los productos.
 - b) Política de contratación - cómo la organización obtendrá los componentes y los servicios necesarios.
 - c) Política de los productos - determinar la gama de productos software que la empresa quiere producir.
 - d) Política de inventario - cómo la organización mantendrá el orden económico para cumplir con sus programas de producción.
 - e) Política de producción - como la organización determinará lo que hace o compra, y cómo se van a organizar los medios de producción.
 - f) Política de prestación de servicios - cómo la organización dará servicio a los productos software que sus clientes han comprado.
- Política del departamento, se aplica únicamente a un departamento. Pueden ser las normas especiales de un jefe de departamento para imponer la distribución del trabajo, la producción, la supervisión del progreso, etc.
- Política de la industria, se aplica a una industria en particular. Pueden ser los códigos de prácticas establecidas por las asociaciones comerciales para un cierto tipo de comercio.

Todas las políticas establecen las condiciones de frontera para que las acciones y decisiones se canalicen a lo largo de un camino particular para lograr o alcanzar un objetivo. Muchas políticas se ven como requisitos que se deben cumplir. Las políticas sirven de guía para las acciones y decisiones necesarias para alcanzar los objetivos, y por tanto, no son objetivos en sí mismos. Las políticas permiten que la dirección pueda operar sin una intervención constante, y una vez establecidas, permiten que otros puedan trabajar en un marco común sin buscar la decisión u orientación desde las capas más altas de la jerarquía. Cuanto mayor y más compleja sea una organización tendrá más políticas. Las pequeñas organizaciones han documentado algunas políticas, ya que la orientación se puede dar verbalmente.

El personal no va a funcionar por políticas, pero éstas son útiles para lograr que un trabajo cumpla con la conformidad de los procedimientos establecidos y las decisiones que las políticas definan. Con el fin de tomar las decisiones necesarias en los procedimientos, el personal a menudo necesita conocer la política de la empresa sobre un tema en particular, como puede ser la contratación, reclutamiento, la liberación de productos software, acuerdos de concesión de licencias, diseño, etc. Así que la pregunta



que todos deberían tener en la mente sería: ¿Puedo o no hacer algo?, y si es así, ¿qué criterios debo seguir?

Cuando uno se desvía de un procedimiento no puede tratarse de una violación de una política, ya que el procedimiento puede describir una de las diversas maneras que hay de hacer algo. Cuando la alta dirección dicta que todo el trabajo se realizará de acuerdo con determinados procedimientos, se pone en una posición de tener que autorizar desviaciones cuando los procedimientos no puedan seguirse. Por tanto, es más eficaz si la alta dirección establece las políticas que deben cumplirse junto con sus subordinados directos, en lugar de a todos los niveles, y dejar que los procedimientos los decidan los responsables de lograr los objetivos.

Hay muchas razones de peso para la documentación de las políticas operativas:

- La política empresarial debe traducirse en términos prácticos que puedan implementarse a través de procedimientos.
- Cada trabajo está sometido a las limitaciones de lo que lo rodea (la gente sin políticas, quedaría en manos de su propio criterio).
- Las políticas permiten a los gerentes y a sus trabajadores no albergar ninguna duda sobre qué son responsables, los límites dentro de los cuales tienen que trabajar, y las exigencias que hay sobre ellos y que se espera que cumplan.
- Las políticas establecen límites claros para los puestos de trabajo de la gente, para que todos sepan de antemano, qué respuesta van a esperar los demás de ellos.
- Las políticas crean una línea base en la que el cambio posterior se puede hacer con referencias, y así permitir cambios en la manera de hacer las cosas.
- Las políticas permiten a los administradores determinar si la acción de un subordinado, o su decisión, estaba justificada, o simplemente significa una infracción de las normas. Si no existe ninguna norma, los subordinados no pueden ser criticados por usar su propio juicio. Si existe una regla, se puede establecer si se trataba de un accidente o un acto deliberado, pues ésta se trataría de una falta disciplinaria. Sin una política por escrito, no se sabe dónde se ha tomado una decisión que pueda crear un precedente no deseado.
- Las políticas establecen las condiciones de libertad de los individuos en el ejercicio de sus funciones, para tomar decisiones dentro de unos límites definidos y así evitar un excesivo control por parte de los directivos. Si la gente está segura de dónde se encuentran los límites de su trabajo, sería mentira afirmar que no pueden sentirse libres para actuar.
- Las políticas permiten a los administradores ejercer el control por excepciones y no por acciones o decisiones de sus subordinados, por lo tanto, permiten el autocontrol de los subordinados.
- Las políticas permiten a los administradores controlar los eventos de antemano. Antes de que comience la acción, la gente sabe las reglas y así tienen más probabilidades de conseguir los resultados adecuados a la primera. Sin políticas, uno se ve obligado a controlar los acontecimientos, después de que algo haya provocado alguna insatisfacción. Por otra parte, uno tiene que estar en el lugar de los hechos para responder tan pronto como la situación llegue a los límites.

Si las razones anteriores no pueden ser aceptadas en una organización, es que tienen una fuerte cultura basada en valores. Las condiciones son adecuadas para una cultura de



control. Por lo tanto, estos principios deben aplicarse con cuidado. En todos los casos, es necesario preguntar: ¿qué efecto habría tenido sobre nuestro desempeño si esto no se hubiese documentado? No puede predecirse con certeza que algo vaya a suceder de acuerdo a lo previsto.

Sin embargo, incluso con un control de la cultura, no es necesario documentarlo todo. Las políticas son necesarias sólo para asuntos importantes en los cuales la cuestión de lo correcto e incorrecto no depende de las circunstancias del momento.

Una práctica común es reescribir los requisitos de la norma ISO 9001 como declaraciones de política operacional. Si bien este enfoque no proporciona una correlación directa con la norma ISO 9001 porque hace que el ejercicio sea inútil, ya que los usuarios pueden leer las mismas cosas en la norma ISO 9001. Las políticas deben responder a las necesidades de la organización, no reescribir la norma.

Descripción de los procesos

Las descripciones de los procesos son necesarias para garantizar un funcionamiento eficaz, así como el control de los procesos, ya que contienen todo lo hay que saber acerca de un proceso.

Las descripciones del proceso pueden mantenerse como documentos independientes o combinados en un manual. Las descripciones de procesos incluyen:

- Objetivos del proceso.
- Propietario del proceso.
- Entradas del proceso, en términos de equipos y la información necesaria.
- Resultados de los procesos, en términos de los productos software, servicios e información entregada.
- Condiciones de puesta en marcha y parada.
- Diagramas de flujo de los procesos indicando la secuencia de acciones y decisiones, identificando a los responsables, los procesos de interacción, las acciones y las referencias a la documentación de apoyo.
- Recursos (físicos y humanos), necesarios para ofrecer las salidas del proceso.
- Dependencias, factores conocidos sobre los que la calidad de salida del proceso depende (habilidades, competencias, conductas, capacidades).
- Indicadores clave de rendimiento, indicadores con los que la consecución de los objetivos del proceso se medirá.
- Métodos de medición del desempeño, medidas para detectar la variación del producto y el proceso de rendimiento.
- Las medidas preventivas, medidas para evitar que el proceso dé error.

Es evidente que esta descripción va mucho más allá del contenido de un procedimiento. También va mucho más allá de un diagrama de flujo. Los diagramas de flujo representan los pasos de un proceso, pero no describen completamente un proceso. Podría haber dos procesos cada uno con la misma secuencia de pasos y por lo tanto con el mismo diagrama de flujo. El proceso A se realiza bien, mientras que proceso B constantemente tiene tasas altas de rechazo, la moral es baja, etc. Si los procedimientos, equipos y mandos son idénticos, ¿qué causa esta diferencia de rendimiento? En el proceso B el personal no ha sido capacitado, los supervisores están en conflicto y



gobiernan mediante el miedo y hay un elevado absentismo. Hay falta de liderazgo y tiempo para la corrección de errores, no hay tiempo para el mantenimiento de equipos, depuración de errores y documentación. En el proceso A, los supervisores emplean tiempo en las relaciones antes de iniciar el proceso. Planifican el futuro y forman a su personal. Están constantemente buscando oportunidades de mejora para que el proceso transcurra sin incidentes, disponen de tiempo para el mantenimiento de equipos, la documentación y depuración de errores. La moral es alta así que no hay absentismo. Por lo tanto, para describir un proceso se mostrará cómo el proceso logra sus objetivos, por lo que es necesario describir las características que causa el éxito, y esto es algo que no puede ser representado en un diagrama de flujo. No se pretende que se documenten los comportamientos sino que haya una verificación de las actividades que reflejen conductas como la planificación, preparación, comunicación o asesoramiento.

La diferencia entre una cultura basada en reglas y una cultura basada en valores es otro ejemplo de por qué los diagramas de flujo por sí solos no pueden describir los procesos. En una cultura basada en reglas (poder y control) la gente seguirá las reglas o procedimientos sin importar las consecuencias.

Procedimientos

Los procedimientos son necesarios para garantizar el funcionamiento eficaz y el control de los procesos de diseño, ya que establecen las medidas que deben adoptarse en el establecimiento, funcionamiento y cierre del proceso.

Un procedimiento es una secuencia de pasos para ejecutar una tarea rutinaria. Se establece cómo se debe proceder en ciertas circunstancias a fin de producir un resultado deseado. A veces la palabra puede implicar una excesiva formalidad y un documento de varias páginas, pero esto no es necesariamente así. Un procedimiento puede ser de cinco líneas, donde cada línea representa un paso en la ejecución de una tarea.

Definir las herramientas especiales, equipos de desarrollo, programas software necesarios, plantillas y otros equipos requeridos para desarrollar el producto. Las herramientas y equipos de propósito general se tienen que especificar, puesto que el personal deberá estar formado para elegir las herramientas (software y hardware) para realizar su trabajo.

Hay diversos tipos de prácticas documentadas:

- Los procedimientos de división, se aplican a más de una división de una sociedad y regulan las actividades comunes.
- Control de los procedimientos de trabajo sobre el producto software, a medida que un producto pasa entre los departamentos o procesos. Estos deben contener las formas en que se transmite la información de un departamento a otro y las referencias de los procedimientos operativos que se aplican en cada tarea.
- Los procedimientos operativos establecen cómo son las tareas específicas a realizar. Sub-categorías de estos procedimientos pueden incluir procedimientos de prueba, procedimientos de inspección, procedimientos de instalación, etc. Deberían hacer referencia a las normas y guías que son necesarias para llevar a cabo la tarea. El documento contiene los resultados y los formularios que deben utilizarse.



Normas

Las normas son esenciales para garantizar el buen funcionamiento y el control de los procesos, ya que definen los criterios necesarios para juzgar la aceptabilidad de la capacidad de proceso y calidad del producto software. Hay normas nacionales, normas internacionales, normas para una industria en particular y estándares de compañía. Las normas pueden ser en forma de diagrama, narrada o una mezcla de las dos. Las normas tienen la necesidad de hacer referencia a los procedimientos de control o reglamentos vigentes. Estas normas son de hecho sus estándares de calidad. Describen las características que sus productos y servicios deben poseer. Algunos pueden ser de tipo específico, otros se pueden aplicar a una gama de productos o tipos de productos y algunos se pueden aplicar a todos los productos cualesquiera que sea su tipo. Estas normas no son los planos y especificaciones que describen un producto en particular, pero son las normas que se invocan en estos dibujos y especificaciones y se seleccionan al diseñar el producto. En el contexto de proceso, las normas son esenciales para la definición de los criterios de aceptación para un proceso capaz.

Guías

Las guías son necesarias para garantizar el funcionamiento eficaz y el control de los procesos, ya que proporcionan información de uso durante la preparación, funcionamiento, cierre y solución de problemas. Las guías son la ayuda a la toma de decisiones y para la realización de actividades. Son útiles como medio para documentar su experiencia y deben contener ejemplos, ilustraciones, consejos y sugerencias para ayudar al personal a realizar su trabajo lo mejor posible.

Documentos asociados

Especificaciones

Las especificaciones son cruciales para asegurar la eficaz planificación y control de procesos, ya que regulan las características de las entradas y salidas, y son utilizadas en el proceso y diseño de los productos software y su medición.

Las especificaciones de acuerdo con la norma ISO 9000 son documentos de requerimientos, que pueden ser de la siguiente forma:

- Prestaciones: definir los requisitos de rendimiento de un producto software, proceso o servicio sin la limitación de la solución o la tecnología, o establecer características particulares.
- Las especificaciones del diseño: una versión más específica de una especificación de funcionamiento, que define los criterios que deben cumplir en el diseño de un producto software, servicio o proceso (criterios típicos para un producto incluyen requisitos de desempeño en ambientes especificados, requisitos de la interfaz, tamaño, robustez, medidas de seguridad, etc.).
- Especificaciones de prueba: indicar los requisitos para la verificación mediante la prueba de cierta característica de un elemento prescrito bajo condiciones simuladas para verificar que el elemento en cuestión cumple las especificaciones de diseño.



- Adquisiciones: define las especificaciones de un artículo específico, los requisitos de rendimiento, diseño, construcción y manipulación del tema y los requisitos para la verificación de que los requisitos se han cumplido.

Planes

Los planes son fundamentales para garantizar el buen funcionamiento y control de los procesos, ya que exponen el trabajo que se llevará a cabo para cumplir con la especificación.

Un plan es una declaración de las disposiciones que se han hecho para lograr un objetivo determinado. Describe el trabajo por hacer y los medios con los que será realizado. Los planes son a menudo producidos para eventos específicos (que requieren imaginación y un pensamiento original para producirlos). Cuando el trabajo se convierte en rutina, las disposiciones se han realizado, el personal ha sido capacitado, etc., el trabajo puede ser ejecutado utilizando procedimientos (por regla general, no requieren de un pensamiento original o de imaginación). Pero si no ha hecho algo antes, no se puede escribir un procedimiento, es necesario un plan en primer lugar para configurar las condiciones que posteriormente se convertirán en rutina. El proceso de elaboración de un plan es un proceso de toma de decisiones, y una vez producidas, sus disposiciones pueden ser puestas a trabajar para obtener el resultado deseado. Un buen plan posee unidad, continuidad, flexibilidad y precisión.

El productor del plan debe poseer un conocimiento en profundidad del trabajo a realizar. El plan provee a los demás de un comunicado que les permitirá predecir si las disposiciones se aplican para producir el resultado deseado, y así proporcionar una medida de confianza.

Informes

Los informes son útiles para garantizar el funcionamiento eficaz y el control de los procesos, ya que contienen información sobre el proceso o el producto software que está siendo procesado. Pueden ser utilizados para guiar la toma de decisiones tanto en el diseño como en la ejecución de los procesos y en la realización del producto.

Los informes son el resultado de alguna actividad y difieren de los registros en que los informes contendrán datos sobre los antecedentes, las conclusiones y recomendaciones de un estudio de ciertas condiciones, situaciones o registros. Ejemplos de temas para los que se producirán los informes son:

- Estudios de mercado.
- Análisis de la competencia.
- Estudio de benchmarking.
- Predicción de fiabilidad.
- Capacidad del proceso.
- Garantía de retorno.
- Análisis de la productividad.
- Los efectos del análisis.
- El incumplimiento del análisis.



Registros

Los registros son esenciales para garantizar un funcionamiento eficaz, porque capturan la verdadera actuación de qué decisiones en la actuación del proceso pueden aplicarse.

Los registros se definen en la norma ISO 9000 como los documentos que expresan los resultados obtenidos o proporcionan evidencias de las actividades desempeñadas. Los registros son, por lo tanto, un evento producido durante o inmediatamente después. Los registros no surgen de la contemplación.

Contienen los hechos, los datos obtenidos de la observación o medición y son producidos de forma manual o automática. La información pudo haber sido recibida verbalmente, visualmente o en formato impreso. Podría haber notas tomadas durante una entrevista, o ser los resultados registrados de la observación de una prueba.

Los registros no son informes en los que no hay una interpretación, comentarios u opiniones expresadas por el creador. Hay muchos tipos de registros que pueden ser generados por un proceso, algunos de los cuales se identifican en la norma ISO 9001 y se abordan en la sección sobre el control de los registros.

Instrucciones

Las instrucciones son cruciales para asegurar un funcionamiento eficaz y el control de los procesos debido a que ayudan a los procesos a ser iniciados, y definen las variables específicas para la fecha y la hora, lugar, producto o cliente en cuestión.

Las instrucciones de trabajo definen el trabajo necesario en términos de quién va a llevarlo a cabo, cuándo se dispone a iniciarlo y cuándo tiene que ser completado. También incluyen lo que la norma tiene que cumplir, así como otras instrucciones que limitan la calidad, cantidad, entrega y el coste del trabajo requerido. Las instrucciones de trabajo son el producto de la aplicación de un procedimiento de control, un procedimiento operativo del estándar o un documento.

Las instrucciones y las instrucciones de trabajo no están definidas en la norma ISO 9000 y sólo se menciona una vez en la norma ISO 9001 (cláusula 7.5.1) y dos veces en la norma ISO 9004 (cláusulas 5.5.5 y 7.5.1) y en ambos casos se ha utilizado el término procedimiento.

En términos simples, las instrucciones pueden funcionar como comandos de trabajo por hacer y los procedimientos pueden definir la secuencia de pasos para ejecutar la obra por hacer. Las instrucciones pueden o no pueden hacer referencia a los procedimientos que definen cómo se ha de realizar una actividad. En algunos casos, una instrucción puede ser un comando simple como “empaquetado de productos”. Los procedimientos, por otro lado, deben definir cómo se debe proceder para ejecutar una tarea. Los procedimientos son documentados cuando las actividades que deban llevarse a cabo es probable que se realicen con regularidad o de forma rutinaria.

No todas las instrucciones han de estar documentadas, depende de la naturaleza del mensaje que se transmite. Muchos tipos de formularios han sido concebidos para transmitir instrucciones. Las órdenes de compra, solicitudes de cambio, la enmienda de



instrucciones, formato de impresión, etc., son instrucciones que hacen que la gente haga el trabajo, y son instrucciones de trabajo más que procedimientos.

De ello se deduce, pues, que la idea de llamar a los documentos procedimientos cuando se aplican solamente a las actividades interdepartamentales, e instrucciones de trabajo cuando solamente se aplican a las actividades de los departamentos, está mal concebido. Ambos tipos de documentos son de hecho procedimientos. En ambos casos las instrucciones de trabajo pueden ser necesarias para iniciar el trabajo y los procedimientos pueden ser necesarios para definir la secuencia en la que el trabajo se va a ejecutar, donde las instrucciones por sí solas resultan insuficientes.

Documentos internos de referencia

Los documentos de referencia internos son útiles para garantizar el funcionamiento eficaz y el control de los procesos, ya que contienen datos relevantes para el equipo, personal, instalaciones u otros factores sobre los que la puesta en marcha o funcionamiento del proceso depende.

Los documentos de referencia difieren de otros tipos de documentos en que no deben ser ni prescriptivos ni instructivos. No deben ser descriptivos, como informes, propuestas o documentos, sino que contienen datos que son útiles en la realización de una tarea.

Ejemplos de documentos de referencia internos son:

- Organigramas.
- Guías telefónicas.
- Lista de cambios.
- Listas de equipos.
- Listas de personal.

Documentos externos de referencia

Los documentos de referencia externos son aquellos no producidos por la organización, pero utilizados por la misma como una fuente de información. En consecuencia las categorías de documentos de referencia externos se identifican por su origen.

Normas nacionales e internacionales

Las normas nacionales e internacionales son esenciales para asegurar la eficaz planificación, operación y control de procesos, ya que contienen las condiciones pactadas, requisitos, parámetros que regulan varios aspectos de un proceso o el producto resultante. Estas normas también son esenciales en la reducción de la variación y la selección, para así garantizar la seguridad, el intercambio y la compatibilidad entre los componentes.

Sin embargo, la utilidad de las normas nacionales e internacionales, tienen varias limitaciones. Raramente se leen con detalle, a menudo se acaban citando en una especificación de requisitos y los clientes y usuarios asumen que la organización es capaz de responder a ellas. No se puede negociar un patrón, ya que no se puede cambiar, sólo ser completado o sustituido. Obligan a la gente a trabajar solamente con



gente que conozca una norma determinada y rechazar a los que no lo hagan. Por lo tanto, reducen la flexibilidad. La amplia circulación de las normas hace que su cambio sea largo y costoso, tanto para los productores del estándar como para sus usuarios, por lo que las normas no se pueden cambiar con la rapidez suficiente como para satisfacer las necesidades del cliente. Por ejemplo, se han necesitado varios años para revisar la familia ISO 9000 de las normas y durante este tiempo los conocimientos que se están estandarizando han cambiado enormemente.

Las únicas normas que trabajan de manera eficaz son las que están sujetas a una vigilancia continua, como las normas de productos, porque las pruebas se realizan rutinariamente para verificar que las salidas de los procesos cumplan las normas nacionales o internacionales.

Datos públicos

Los datos públicos son útiles para asegurar una eficaz planificación, operación y control de los procesos, ya que son una fuente de datos útiles en el marketing, planificación comercial, diseño de productos, gestión de recursos humanos, etc.

Los datos públicos son los que están a disposición de todo el mundo en forma de libros e informes. Podrían venir de las bibliotecas públicas, periódicos, internet y organismos gubernamentales. Estos datos pueden incluir datos demográficos, científicos, financieros, informes de estudios sobre las condiciones de trabajo, la contaminación del medio ambiente, estilo de gestión, etc.

Datos del cliente

Los datos del cliente son útiles para asegurar la eficaz planificación, operación y control de procesos, ya que es una fuente de las necesidades, expectativas y exigencias del cliente. Sin datos de los clientes, la organización no puede establecer planes para satisfacerlos.

Los datos del cliente pueden incluir:

- Los contratos y las especificaciones del pedido del producto o servicio, y las condiciones en que se ha acordado el suministro.
- Especificaciones del cliente y los diagramas/esquemas, detallando las características del producto o servicio software que ha de ser satisfecho.
- Planes del cliente que describan el programa de trabajo (de los cuales los elementos contratados forman parte), si requiera hitos de entrega, etc.

Datos del proveedor

Los datos del proveedor son útiles para garantizar el buen funcionamiento y control de procesos, ya que son una fuente de información necesaria para tomar decisiones de compra, mantenimiento de los equipos y componentes adquiridos, verificar el cumplimiento de los requisitos y supervisar el desempeño del proveedor.

Los datos del proveedor pueden incluir:

- Las propuestas para el suministro de productos y servicios.



- Hojas de datos que describan los productos del proveedor y sus servicios.
- Informes de las actividades del proveedor en respuesta a las exigencias del contrato.
- Las instrucciones y manuales sobre la instalación, manejo, mantenimiento y eliminación de los equipos o componentes software suministrado.

Datos de la industria

Los datos de la industria son útiles para asegurar la eficaz planificación, operación y control de los procesos, porque son una fuente de orientación y mejores prácticas. Los datos, por lo general, sólo están disponibles para aquellas organizaciones que se suscriben a las asociaciones comerciales.

Los datos de la industria pueden incluir:

- Folletos, guías e informes sobre un sector específico.
- Los informes sobre el sector de la industria, su crecimiento, declive, oportunidades, etc.
- Evaluaciones comparativas de datos.
- Catálogos y directorios de organizaciones, productos y servicios.

Descripción de los modelos de ciclo de vida más utilizados

El término ciclo de vida del software describe el desarrollo de software, desde la fase inicial hasta la fase final. El propósito es definir las distintas fases intermedias que se requieren para validar el desarrollo de la aplicación, es decir, para garantizar que el software cumpla los requisitos para la aplicación y verificación de los procedimientos de desarrollo: se asegura de que los métodos utilizados son apropiados.

Estos programas se originan en el hecho de que es muy costoso rectificar los errores que se detectan tarde dentro de la fase de implementación. El ciclo de vida permite que los errores se detecten lo antes posible y por lo tanto, permite a los desarrolladores concentrarse en la calidad del software, en los plazos de implementación y en los costos asociados. El ciclo de vida básico de un software consta de los siguientes procedimientos que debería documentar:

- Definición de objetivos: definir el resultado del proyecto y su papel en la estrategia global.
- Análisis de los requisitos y su viabilidad: recopilar, examinar y formular los requisitos del cliente, y examinar cualquier restricción que se pueda aplicar.
- Diseño general: requisitos generales de la arquitectura de la aplicación.
- Diseño en detalle: definición precisa de cada subconjunto de la aplicación.
- Programación (programación e implementación): es la implementación de un lenguaje de programación para crear las funciones definidas durante la etapa de diseño.
- Prueba de unidad: prueba individual de cada subconjunto de la aplicación para garantizar que se implementaron de acuerdo con las especificaciones.
- Integración: para garantizar que los diferentes módulos se integren con la aplicación. Este es el propósito de la prueba de integración que está cuidadosamente documentada.



- Prueba beta (o validación), para garantizar que el software cumple con las especificaciones originales.
- Documentación: sirve para documentar información necesaria para los usuarios del software y para desarrollos futuros.
- Implementación.
- Mantenimiento: para todos los procedimientos correctivos (mantenimiento correctivo) y las actualizaciones secundarias del software (mantenimiento continuo).

El orden y la presencia de cada uno de estos procedimientos en el ciclo de vida de una aplicación dependen del tipo de modelo de ciclo de vida acordado entre el cliente y el equipo de desarrolladores.

Descripción de la tecnología, herramientas, técnicas y métodos

A menudo controlar el diseño requiere más que procedimientos. Serán necesarias normas, guías o códigos de prácticas, ya que a menudo, diseñar es un proceso de selección de soluciones a partir de las tecnologías disponibles.

También será necesario el desarrollo de técnicas de diseño que expongan normas para diseñar los productos y/o servicios software. Si los productos están agrupados en varios rangos, serán necesarias normas para cada rango, para asegurar que cualquier producto que se añada a un rango particular es compatible con los demás productos del rango.

En otros casos se requerirán métodos, porque pueden existir diseños modulares que formen diseños a partir de módulos existentes, donde el único nuevo diseño es el “ensamblaje” entre los distintos módulos.

Técnicas de codificación

La empresa/departamento desarrollador debería especificar de una manera documentada las reglas de programación (por ejemplo, de búsqueda de ficheros), de codificación (dependiendo del lenguaje/s de programación usado/s) que va a seguir en el proceso, los lenguajes de programación que se utilizarán y los convenios de denominación (de nombres de variables, de bases de datos, programas, rutinas,...) que van a seguirse.

Todas esas reglas deben seguir criterios consistentes (por ejemplo, la nomenclatura de variables debería identificar a los elementos que representa) ya que de lo contrario lo único que se haría es retrasar el proceso de desarrollo, con los posibles costes que esto podría llevar.

La empresa/departamento debe asegurar que todas esas reglas que ha especificado han sido seguidas en el proceso de implementación, ya que de lo contrario es trabajo perdido. Sería aconsejable “revisar las reglas, prácticas y acuerdos, y corregirlos cuando se requiera”.

La actividad de construcción abarca una serie de tareas de codificación y realización de pruebas que conducen al software operativo que está listo para entregarlo al cliente o usuario final. En el trabajo de la ingeniería del software moderna la codificación puede ser: 1) la creación directa de código fuente de un lenguaje de programación; 2) la generación automática de código fuente al utilizar una representación intermedia del



diseño del componente que será construido; 3) la generación automática de código mediante un lenguaje de programación de cuarta generación (por ejemplo, Visual C++).

El enfoque inicial de las pruebas está al nivel de componentes, con frecuencia llamadas pruebas de unidad. Los otros niveles de prueba incluyen: 1) pruebas de integración (realizadas mientras el sistema está en construcción); 2) pruebas de validación, las cuales evalúan si los requisitos han sido satisfechos para el sistema completo (o para el incremento de software); y 3) pruebas de aceptación, que realiza el cliente en un esfuerzo encaminado a ejercitar las características y funciones.

Existe una serie de principios y conceptos aplicables a la codificación y las pruebas. Éstos se presentan en las secciones siguientes:

- Los principios y conceptos que guían la tarea de codificación están alineados de manera muy cercana al estilo de la programación, los lenguajes de la programación y los métodos de programación. Sin embargo, existe un conjunto de principios fundamentales que pueden establecerse:
 - a) Principios de preparación: Antes de escribir una línea de código se debe estar seguro de:
 - 1. Entender el problema que se intenta resolver.
 - 2. Entender los principios y conceptos básicos del diseño.
 - 3. Escoger un lenguaje de programación que satisfaga las necesidades del software que se va a construir y el ambiente en el que éste va a operar.
 - 4. Seleccionar un ambiente de programación que proporcione herramientas que faciliten el trabajo.
 - 5. Crear un conjunto de pruebas de unidad que serán aplicadas una vez que se complete el componente que se va a codificar.
 - b) Principios de codificación: Cuando se comience a escribir el código se debe estar seguro de:
 - 1. Restringir los algoritmos al seguir la práctica de la programación estructurada.
 - 2. Seleccionar las estructuras de datos que satisfarán las necesidades del diseño.
 - 3. Entender la arquitectura del software y crear inter-fases que sean consistentes con ella.
 - 4. Mantener la lógica condicional tan simple como sea posible.
 - 5. Crear ciclos anidados en una forma que los haga fáciles de probar.
 - 6. Seleccionar nombres de variables significativas y seguir otros estándares locales de codificación.
 - 7. Escribir código que tenga documentación propia.
 - 8. Crear una configuración lineal (por ejemplo, sangrías y líneas en blanco que ayuden a la comprensión del código).
 - c) Principios de validación: Después de haber completado los primeros pases de codificación, se debe estar seguro de:
 - 1. Construir un ensayo de código cuando sea apropiado.



2. Realizar pruebas de unidad y corregir los errores que se hayan descubierto.
3. Re-fabricar el código.

Conjunto de tareas genéricas para la construcción:

1. Construir la infraestructura arquitectónica.
Revisar el diseño arquitectónico.
Codificar y probar los componentes que forman la infraestructura arquitectónica.
Adquirir patrones arquitectónicos reutilizables.
Probar la infraestructura para asegurar la integridad de la interfaz.
2. Construir un componente del software.
Revisar el diseño al nivel de componente.
Crear una serie de pruebas de unidad para el componente.
Codificar las estructuras de datos y la inter-fase del componente.
Codificar los algoritmos internos y las funciones de procesamiento relacionadas.
Revisar el código conforme éste se escribe.
Buscar la exactitud.
Asegurarse de que se han mantenido los estándares de codificación.
Asegurarse de que el código se documenta a sí mismo.
3. Realizar pruebas de unidad al componente.
Dirigir todas las pruebas de unidad.
Corregir los errores descubiertos.
Aplicar de nuevo las pruebas de unidad.
4. Integrar el componente terminado a la infraestructura arquitectónica.

Muchas veces, como se ha dicho en el caso de las herramientas al intentar utilizar unas reglas o prácticas habituales en el sector para realizar las actividades de un proceso de una manera más eficiente, uno no es consciente de si van a servir para nuestro proceso en cuestión. La empresa/departamento desarrollador antes de utilizar las reglas, prácticas o acuerdos deberá revisarlos para comprobar si son válidos. También deberán ser revisados cada cierto tiempo ya que es posible que se haya cambiado el modo de realizar una actividad de un proceso, y esas reglas, prácticas o acuerdos hayan quedado obsoletos.

Podemos dividir las técnicas de codificación en tres secciones:

- Nombres.
- Comentarios.
- Formato.

Nombres

El esquema de nombres es una de las ayudas más importantes para entender el flujo lógico de una aplicación. Un nombre debe más bien expresar el “qué” que el “cómo”. Si evita nombres que se refieran a la implementación subyacente (sujeta a cambios), estará conservando un grado de abstracción que lo simplificará todo. Por ejemplo, puede usar `GetNextStudent()` en vez de `GetNextArrayElement()`.

El interés al poner un nombre, es que la dificultad para escoger uno adecuado puede indicar que se necesita analizar o definir con mayor precisión el propósito de un elemento. Ponga nombres lo suficientemente largos para que sean elocuentes, pero lo



bastante cortos como para que no resulten palabrería. Desde el punto de vista de la programación, un nombre único sirve solamente para diferenciar un elemento de otro. Los nombres expresivos funcionan como ayuda para el lector, por eso, es lógico dar nombres que sean fáciles de comprender. No obstante, asegúrese de que los nombres escogidos sean compatibles con las reglas de cada lenguaje y con los estándares.

Los siguientes puntos son técnicas de nomenclatura recomendadas.

Rutinas

- Evite nombres imprecisos que permitan interpretaciones subjetivas, como por ejemplo `AnalyzeThis()` para una rutina, o bien `xxK8` para una variable. Tales nombres contribuyen más a la ambigüedad que a la abstracción.
- En lenguajes orientados a objetos es redundante incluir nombres de clases en el nombre de las propiedades de clases, como por ejemplo `Book.BookTitle`. En su lugar, utilice `Book.Title`.
- Use el método verbo-sustantivo para dar nombre a las rutinas que ejecuten alguna operación en un determinado objeto, como por ejemplo `CalculateInvoiceTotal()`.
- En lenguajes que permitan sobrecarga de funciones, todas las sobrecargas deberían llevar a cabo una función similar. Para los lenguajes que no permitan la sobrecarga de funciones, establezca una nomenclatura estándar relacionada con funciones similares.

Variables

- Añada calificadores de computación (Avg, Sum, Min, Max, Index) después de un nombre de variable donde le resulte apropiado.
- Utilice pares complementarios en nombres de variables, como min/max, begin/end, y open/close.
- Dado que la mayoría de nombres se construyen concatenando varias palabras, emplee una mezcla de mayúsculas y minúsculas para simplificar la lectura. Además, para ayudar a distinguir entre variables y rutinas, utilice el método Pascal de mayúsculas y minúsculas (`CalculateInvoiceTotal`) para los nombres de rutinas, en el que la primera letra de cada palabra está en mayúscula. Para las variables, ponga la primera letra de cada palabra en mayúscula, exceptuando la primera (`documentFormatType`).
- Los nombres de variables booleanas deberían contener Is, lo que implica valores del tipo Yes/No o True/False, como por ejemplo `fileIsFound`.
- Evite usar términos del tipo Flag cuando ponga nombre a variables de estado, que difieren de las variables booleanas en que aquéllas deben tener más de dos valores posibles. En vez de `documentFlag`, utilice un nombre más descriptivo, del tipo `documentFormatType`.
- Incluso para el caso de una variable de poco uso, que deba aparecer sólo en unas cuantas líneas de código, emplee un nombre descriptivo. Utilice nombres de variables de una sola letra, como i o j sólo para índices cortos.
- No utilice números o cadenas literales, como por ejemplo `For i = 1 To 7`. En su lugar, emplee constantes con nombre, del tipo `For i = 1 To NUM_DAYS_IN_WEEK` para que resulten fáciles de mantener y comprender.



Tablas

- Cuando ponga nombres a tablas, hágalo en singular. Por ejemplo, use Employee en lugar de Employees.
- Cuando ponga nombre a las columnas de las tablas, no repita el nombre de la tabla (por ejemplo, evite un campo llamado EmployeeLastName de una tabla llamada Employee).
- No incorpore el tipo de datos en el nombre de una columna. Así reducirá el esfuerzo que podría ser necesario posteriormente para cambiar el tipo de datos.

En general

- Minimice el uso de abreviaturas, pero si las emplea, use coherentemente las que haya creado. Una abreviatura sólo debe tener un significado, y del mismo modo, a cada palabra abreviada sólo debe corresponder una abreviatura. Por ejemplo, si utiliza “min.” para abreviar “mínimo”, hágalo siempre así, y no use también “min.” para abreviar “minuto”.
- Cuando ponga nombre a las funciones, incluya una descripción del valor que vaya a ser devuelto, como por ejemplo GetCurrentWindowName().
- Los archivos y los nombres de carpetas, al igual que los nombres de procedimientos, deben describir claramente su finalidad.
- Evite reutilizar nombres para elementos diferentes, como por ejemplo una rutina llamada ProcessSales() y una variable iProcessSales.
- Evite los homónimos, como write y right, para evitar confusiones durante las revisiones del código.
- Al dar nombre a los elementos, evite las palabras mal escritas comúnmente. Tenga también cuidado con las diferencias que existen entre las diferentes variedades regionales del idioma.
- Evite las marcas tipográficas para identificar tipos de datos, como \$ para las cadenas, 0 % para los enteros.

Comentarios

Existen dos tipos de documentación de software: externa e interna. La documentación externa, como por ejemplo las especificaciones, los archivos de ayuda y los documentos de diseño, se mantiene fuera del código fuente. La documentación interna está formada por los comentarios que los programadores escriben dentro del código fuente durante la fase de desarrollo.

Pese a la disponibilidad de la documentación externa, debe contarse con listados independientes del código fuente, por si se perdiera la documentación de recuperación impresa. La documentación externa puede constar de especificaciones, documentos de diseño, peticiones de cambios, historial de errores y el estándar de codificación empleado.

Uno de los problemas de la documentación de software interna es garantizar que se mantienen y actualizan los comentarios al mismo tiempo que el código fuente. Aunque unos buenos comentarios en el código fuente no tienen ningún valor en el tiempo de ejecución, resultan valiosísimos para un programador que tenga que mantener una parte de software particularmente intrincada o compleja.



Los siguientes puntos son técnicas de comentarios recomendadas:

- Cuando modifique el código, mantenga siempre actualizados los comentarios circundantes.
- Al principio de cada rutina, resulta útil hacer comentarios estándar, repetitivos, que indiquen el propósito de la rutina, las suposiciones y las limitaciones. Un comentario repetitivo podría consistir en una breve introducción que explicara por qué existe y qué puede hacer.
- Evite añadir comentarios al final de una línea de código, porque lo hacen más difícil de leer. Sin embargo, los comentarios de final de línea sí son apropiados al anotar declaraciones de variables. En este caso, alinee todos los comentarios de final de línea en la misma posición de tabulación.
- Evite los comentarios recargados, como las líneas enteras de asteriscos. En su lugar, utilice espacios para separar los comentarios y el código.
- Evite rodear un bloque de comentarios con un marco tipográfico. Puede resultar agradable, pero es difícil de mantener.
- Antes de la implementación, quite todos los comentarios temporales o innecesarios, para evitar cualquier confusión en la futura fase de mantenimiento.
- Si necesita realizar comentarios para explicar una sección de código compleja, examine el código para decidir si debería volver a escribirlo. Siempre que sea posible, no documente un código malo, vuelva a escribirlo. Aunque, por regla general, no debe sacrificarse el rendimiento para hacer un código más simple para el usuario, es indispensable un equilibrio entre rendimiento y mantenibilidad.
- Use frases completas cuando escriba comentarios. Los comentarios deben aclarar el código, no añadirle ambigüedad.
- Vaya comentando al mismo tiempo que programa, porque probablemente no tenga tiempo de hacerlo más tarde. Por otro lado, aunque tuviera oportunidad de revisar el código que ha escrito, lo que parece obvio hoy, es posible que después de seis semanas no lo sea.
- Evite comentarios superfluos o inapropiados, como comentarios divertidos al margen.
- Use los comentarios para explicar el propósito del código. No los use como si fueran traducciones interlineales.
- Comente cualquier cosa que no sea legible de forma obvia en el código.
- Para evitar problemas recurrentes, haga siempre comentarios al depurar errores y solucionar problemas de codificación, especialmente cuando trabaje en equipo.
- Haga comentarios en el código que esté formado por bucles o bifurcaciones lógicas. Se trata en estos casos de áreas clave que ayudarán a los lectores del código fuente.
- Realice los comentarios en un estilo uniforme, respetando una puntuación y estructura coherentes a lo largo de toda la aplicación.
- Separe los comentarios de sus delimitadores mediante espacios. Si respeta estas normas, los comentarios serán más claros y fáciles de localizar si trabaja sin indicaciones de color.

Formato

El formato hace que la organización lógica del código sea más clara. Si toma el tiempo de comprobar que el código fuente posee un formato coherente y lógico, les resultará de gran utilidad a usted y a otros programadores que tengan que descifrarlo.



Los siguientes puntos son técnicas de formato recomendadas:

- Establezca un tamaño estándar de sangría (por ejemplo, cuatro espacios) y úselo siempre. Alinee las secciones de código mediante la sangría predeterminada.
- Use un único tipo de letra cuando publique versiones impresas del código fuente.
- Alinee verticalmente las llaves de apertura y cierre donde los pares de llaves se alinean, como por ejemplo en:

```
for (i = 0; i < 100; i++)  
{  
    ...  
}
```

También puede usar un estilo inclinado, en el que las llaves de apertura aparezcan al final de la línea y las de cierre al principio, como por ejemplo en:

```
for (i = 0; i < 100; i++){  
    ...  
}
```

Sea cual sea el estilo que escoja, úselo siempre en todo el código fuente.

- Aplique una sangría al código en todas las líneas de construcción lógica. Si no aplica la sangría, el código resulta difícil de seguir, como ocurre en:

```
If ... Then  
If ... Then  
...  
Else  
End If  
Else  
...  
End If
```

La sangría aplicada al código hace que éste sea más fácil de leer, como por ejemplo en:

```
If ... Then  
    If ... Then  
        ...  
    Else  
        ...  
    End If  
Else  
    ...  
End If
```



- Establezca una longitud de línea máxima para los comentarios y el código. Así no tendrá que desplazarse en el editor del código fuente, y conseguirá presentaciones impresas claras.
- Use espacios en blanco para proporcionar indicaciones organizativas del código fuente. Así, creará “párrafos” de código, que ayudarán al lector a comprender la segmentación lógica del software.
- Cuando tenga que dividir una línea en varias, aclare que el código sigue en la línea de más abajo mediante un operador de concatenación colocado al final de cada línea, y no al principio.
- Siempre que sea posible, no coloque más de una instrucción por línea.
- Cuando escriba instrucciones SQL utilice mayúsculas para las palabras clave, y mayúsculas y minúsculas para los elementos de la base de datos, como tablas, columnas y vistas.
- Divida el código fuente de manera lógica entre diferentes archivos.
- Coloque las cláusulas SQL principales en líneas separadas, de modo que las instrucciones sean más fáciles de leer y editar.
- Divida las secciones de código grandes y complejas en otras más pequeñas y comprensibles.

¿Qué se debe documentar? (4.2.1 Nota 2 a, b y c)

La norma requiere que *la extensión de la documentación del sistema de gestión dependa del tamaño y tipo de organización, complejidad de los procesos y competencia del personal.*

La cláusula 4.9 de la norma ISO 9001:1994 requería sólo la ausencia de procedimientos cuando puedan afectar negativamente a la calidad. Esta frase, omitida en la versión de 2000, solía ser tomada fuera de contexto y utilizada como una razón válida para no documentar algunos aspectos del sistema de gestión. El requisito sólo se aplica a los procedimientos, pero podría fácilmente haberse aplicado a otros tipos de documentación. Los factores mencionados en la norma se aplican igualmente a la documentación generada por un proceso y a la documentación que respalda el proceso. Por ejemplo, una persona puede necesitar políticas y prácticas documentadas para ejecutar los procesos de forma fiable, y también puede presentar los documentos que se requieran en las entradas para otros procesos. En ambos casos los factores de tamaño, complejidad, etc., se aplicarán en la medida que sea necesario para la documentación de apoyo, así como para la extensión de la documentación de salida.

Tamaño de la organización

Si lo pensamos bien, ¿qué tiene que ver el tamaño de la organización con la cantidad de información que documentamos? Una gran organización puede ser grande debido a la cantidad de activos (3500 oficinas con 3 personas en cada una), o podría ser grande por emplear a 6.500 personas, 6.000 de las cuales hacen el mismo trabajo. También podría ocurrir que de las 6.500, hubiese 100 departamentos, cada uno proporcionando una contribución diferente y cada uno con personal de diferentes disciplinas. Por lo tanto, el tamaño en sí no es un factor.



Tipo de organización

El tipo de organización afecta a lo que se documenta y qué documentos se utilizan, pero no a la cantidad de información que el documento necesita. Una organización que se ocupa fundamentalmente de las personas, puede tener poca documentación. Una que se mueve en torno a productos, también puede tener poca documentación, pero una que procesa información puede tener mucha documentación. Un “software house” (una empresa cuyos productos primarios están compuestos de software) es diferente de un servicio de instalación de gas, un banco es diferente de un fabricante textil, y por lo tanto, el contenido de la documentación será diferente, pero pueden utilizar el mismo tipo de documentos.

Complejidad de los procesos

La complejidad está determinada por el número de procesos y sus interconexiones en una organización. Cuantos más procesos tengamos, mayor será el número de documentos. La complejidad también está relacionada en base a las relaciones. Cuantas más relaciones haya, mayor será la complejidad y los canales de comunicación. La reducción del número de relaciones puede reducir la complejidad. La asignación de trabajo a menos gente reduce el número de transacciones. Muchos documentos existen simplemente para comunicar información de forma fiable y actuar como un punto de referencia por si nuestra memoria nos falla, lo que introduce otro factor, el de la limitada capacidad del hombre para manejar, sin ayuda, grandes cantidades de información.

En el más simple de los procesos, todos los hechos que influyen se pueden recordar con precisión. A medida que aumenta la complejidad, se vuelve más difícil recordar todos los hechos y recordar con precisión. Por lo tanto, sería razonable esperar que la gente, para realizar su trabajo, no necesite el memorizar información de algún tipo. Así, surge la necesidad de identificar las dependencias en cada proceso y realizar una evaluación de riesgos para establecer lo que debe ser documentado.

Capacidad

La capacidad nos permite demostrar las habilidades, comportamientos, características y requisitos para el nivel requerido del trabajo. La capacidad puede depender de la disponibilidad de la documentación. Cuando el personal es nuevo en un puesto de trabajo, necesita educación y formación. La documentación es necesaria para ayudar en este proceso por dos razones: en primer lugar, para que el proceso sea repetible y predecible, y en segundo lugar, para proporcionar un repositorio de información, que es más confiable que la memoria humana. Conforme las personas conocen el trabajo, comienzan a confiar cada vez menos en la documentación en la medida en que en algunos casos, ninguna documentación de soporte puede ser utilizada en todo el proceso para producir la salida requerida. Esto no quiere decir que una vez que la gente sea competente, pueda deshacerse de la documentación. No puede utilizarse a diario, pero seguirá sirviendo para el personal nuevo que se incorpore.



Factores que afectan a la cantidad de información del documento

Tiene que haber un límite para un documento. Los documentos que se utilizan habitualmente sólo necesitan detalles de lo que no está cubierto por la educación o formación. Por lo tanto, debe alcanzarse un equilibrio entre la formación y los procedimientos. Si depende de la formación en lugar del empleo de procedimientos documentados, tendrá que demostrar que tiene control sobre la calidad de la formación a un nivel que garantice su eficacia. Es posible que sienta que es necesario crear manuales con consejos útiles sobre cómo hacer estas tareas de manera más económica y eficaz, y también usar estos libros para llenar los vacíos en la educación y formación, pero estos no son sus procedimientos.

La ISO 9001:1994 requería que el manual de calidad cubra los requisitos de la norma, pero este requisito ha sido eliminado. Por lo tanto, no existe la obligación de responder a los requisitos de la norma en el orden en que se expresan, ya sea en un manual de calidad o en procedimientos documentados.

Se pueden combinar varios procedimientos en un solo documento, así que el tamaño depende de la complejidad de su negocio. Cuanto más compleja sea la empresa, mayor es el número de documentos. Cuantas más variaciones haya en las formas en que el trabajo es ejecutado, más grande será la descripción que el sistema de gestión tendrá que dar. Si se tiene un pequeño negocio, y solo una manera de llevar a cabo el trabajo, la descripción de su sistema tiende a ser pequeña. Su sistema de gestión puede ser descrito en un documento de no más de 30 páginas. Por otro lado, un negocio más grande puede requerir varios volúmenes para describir adecuadamente el sistema.

Los procedimientos de control tienen que ser fáciles de utilizar, por lo que deben ser de tamaño limitado. Recuerde que puede utilizar otros documentos como guías, normas y procedimientos de operación para ampliar lo que ha escrito en los procedimientos de control. El procedimiento no debe, sin embargo, ser tan breve que carezca de valor como medio para controlar las actividades. Es necesario que proporcionen un nivel adecuado de dirección para que los resultados de su uso sean predecibles. Si se olvida de definir adecuadamente lo que hay que hacer y cómo hacerlo, no se sorprenda de que el personal no sepa qué hacer o constantemente cometa errores. También es importante resistir el deseo de producir manuales que sean más impresionantes que prácticos.

Razones para no documentar la información

También hay varias razones para no documentar la información:

- Si el curso de la acción o secuencia de pasos no se puede predecir, un procedimiento o plan no puede ser escrito para acontecimientos no previstos.
- Si no hay ningún efecto en el rendimiento al permitir la libertad de acción o decisión, no debe existir un mandato para que los métodos se empleen.
- Si no se puede prever que cualquier persona tenga que tomar medidas o una decisión de acuerdo con la información de un proceso, no debe existir un mandato para exigir que los resultados se registren.
- Si la acción o decisión es intuitiva o espontánea, ninguna clase de documentación garantizará un mejor funcionamiento.
- Si la acción o decisión tiene que ser habitual, la documentación será beneficiosa sólo para que la persona alcance un nivel de competencia.



Preparación y mantenimiento del manual de calidad (4.2.2 a, b y c)

La norma requiere que *se establezca y mantenga un manual de calidad, y que incluya el alcance del sistema de gestión de la calidad (véase 1.2), los procedimientos documentados o referencia a los mismos y una descripción de la interacción entre los procesos incluidos en el sistema de gestión de calidad.*

ISO 9000 define el manual de calidad como un documento que se precisa en el sistema de gestión de la calidad de una organización. Por tanto, no pretenda que el manual sea una respuesta a los requisitos de la norma ISO 9001. Innumerables manuales de calidad producidos para satisfacer la norma ISO 9000:1994, no eran más de 20 secciones que parafraseaban los requisitos de la norma. Esta documentación no añade valor. No tienen ninguna utilidad para los administradores, empleados o auditores. A menudo se cree que ayudan a los clientes, pero las organizaciones no ganarían una mayor confianza por parte de sus clientes.

Una descripción del sistema de gestión es necesaria como medio para mostrar cómo todos los procesos están interconectados entre sí y la forma en que colectivamente obtendrán los productos comerciales. Tiene varios usos como:

- Medio para comunicar la visión, valores, misión, políticas y objetivos de la organización.
- Medio de mostrar cómo el sistema ha sido diseñado.
- Medio para mostrar los vínculos entre los procesos.
- Medio para mostrar quién hace qué.
- Ayuda a la formación de los nuevos empleados.
- Herramienta en el análisis de las posibles mejoras.
- Forma de demostrar el cumplimiento de normas externas y reglamentos.

Implementación

Al formular las políticas, objetivos e identificar los procesos para su realización, el manual es un medio ideal para que contengan dicha información. Si se dejan como piezas separadas de información, tal vez sea más difícil ver los vínculos.

El requisito establece el marco para el manual. Su contenido puede incluir lo siguiente:

1 Introducción

- (a) Objeto (del manual).
- (b) Ámbito de aplicación (del manual).
- (c) Aplicabilidad (del manual).
- (d) Definiciones (de los términos utilizados en el manual).



2 Descripción del negocio

- (a) Naturaleza de la empresa/organización (su ámbito de actividad, sus productos y servicios).
- (b) Las partes interesadas de la organización (clientes, empleados, reguladores, accionistas, proveedores, propietarios, etc.)
- (c) El diagrama de contexto que muestra la organización en relación con su entorno externo.
- (d) Visión, valores.
- (e) Misión.

3 Organización

- (a) Descripción de las funciones.
- (b) Organigrama.
- (c) Lugares en el ámbito de actividad.

4 Los procesos de negocio

- (a) El modelo de sistema que muestra los procesos de negocio claves y cómo están interconectados.
- (b) Sistema de indicadores de rendimiento y métodos de medición.
- (c) Descripción del proceso de planificación del negocio.
- (d) Descripción del proceso de gestión de recursos.
- (e) Descripción del proceso de comercialización.
- (f) Descripción de los procesos de generación de servicios.
- (g) Descripción del proceso de ventas.
- (h) Descripción del proceso de cumplimiento de pedidos.

5 Matriz de función (relación de las funciones con los procesos).

6 Matriz de ubicación (relación de las ubicaciones con los procesos).

7 Despliegue de las matrices de requisitos.

8 Homologaciones (lista de los productos actuales, los procesos y aprobaciones de los sistemas).

Las descripciones del proceso pueden estar contenidas en documentos separados y deben cubrir los temas señalados anteriormente.

Como el manual contiene una descripción del sistema de gestión, un título más adecuado sería sistema de gestión del manual (MSM; Management System Manual) o tal vez un título que reflejara su fin, podría ser descripción del sistema de gestión (MSD; Management System Description).



Alcance de aplicación del sistema de gestión de la calidad (4.2.2 a)

La norma requiere que el manual de calidad *incluya el alcance de aplicación del sistema de gestión de calidad, incluyendo la justificación detallada de cualquier exclusión.*

Las excepciones permisibles son explicadas en la sección 1.2 de la ISO 9001. Aquí se manifiesta que la organización sólo puede excluir requisitos que no afecten a la habilidad de la organización, ni a su responsabilidad para proveer el producto software que satisfaga al cliente y los requisitos reglamentarios. Los requisitos para los cuales la excepción está permitida se limitan en la cláusula 7 de la norma.

Después de la norma ISO 9000:1994, fue posible que las organizaciones excluyeran las funciones y procesos de su organización que pudiesen ser difíciles de controlar o que no formaban parte del ciclo de cumplimiento de pedidos. Como no hay ninguna función en una organización que no sirva directa o indirectamente a la satisfacción de las partes interesadas, es poco probable que cualquier función o proceso pueda quedar excluido del sistema de gestión.

Es conveniente describir el alcance del sistema de gestión a fin de garantizar una comunicación efectiva. El ámbito de aplicación del sistema de gestión es un área que genera muchos malentendidos, sobre todo cuando se trata de auditores, consultores y clientes. Cuando afirma que tiene un sistema de gestión que cumple con la norma ISO 9001 podría implicar que usted diseña, desarrolla, instala y repara los productos que suministra, cuando en realidad sólo los distribuye. Por qué necesita justificar exclusiones específicas es algo incierto, cuando es más práctico justificar inclusiones.

Implementación

El alcance de aplicación del sistema de gestión corresponde con el alcance de la organización. Ya no hay ninguna razón para excluir lugares, actividades, funciones o procesos para los cuales no hay requisito en la norma. La razón es porque la familia ISO 9000 sirve ahora a la satisfacción del cliente y no se limita al control de calidad, al igual que las versiones de 1994 de la norma ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003.

No es apropiado ocuparse de excepciones insertando páginas en el manual que correspondan a secciones de la norma que no están dentro del alcance del sistema de gestión (algo semejante a “no hacemos esto”). Es mucho más apropiado utilizar un apéndice.

Describiendo la naturaleza del negocio, se establecen las condiciones límite.

Inclusión o referencia a procedimientos en el manual de calidad (4.2.2 b)

La norma requiere que el manual de calidad *incluya los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de calidad o la referencia a los mismos.*



Dado que la norma ahora sólo requiere seis procedimientos documentados, no está claro si son éstos los procedimientos que deben incluirse, referenciarse o son todos los procedimientos. Una interpretación práctica es la de incluir o hacer referencia a las descripciones de procesos que a su vez referencian a todos los demás documentos utilizados para administrar los procesos.

Al incluir o hacer referencia a la documentación que describe el sistema de gestión, está proporcionando una guía que ayudará a la gente. Toda la documentación del sistema de gestión debería estar relacionada y debería tener un propósito definido. Al expresar la documentación en una jerarquía se debe proporcionar una línea base así como un medio de control de la configuración.

Esto evitará que los documentos existentes o de nueva creación, sean apartados sin hacer referencia a la línea base.

Implementación

La retención de un requisito en el manual para incluir o hacer referencia a los procedimientos documentados, indica que la documentación del sistema de gestión sigue siendo percibida, por los creadores de la norma, como los procedimientos que la conforman principalmente. Es como si cada requisito constituyese una actividad que requiere un procedimiento documentado en lugar de un proceso. Sin embargo, el requisito de la interacción de los procesos que se describen en el manual proporciona un medio para corregir esta inconsistencia. Si el manual está estructurado como se sugirió anteriormente, cada proceso de negocio se describe, y al hacerlo, los procedimientos pertinentes para la realización de tareas dentro del proceso pueden ser registrados o incluidos.

Una forma es referirse a los procedimientos detallando algunos aspectos de un proceso. Otra forma es hacer una lista de los procedimientos en un anexo para cada descripción de proceso. Una tercera forma es incluir un apéndice en el manual que enumere todos los procedimientos. Por otra parte se puede hacer referencia a una base de datos o varias bases de datos que contengan los procedimientos. La documentación electrónica a menudo no es práctica para duplicar documentos que aparecen en un directorio de un ordenador, pues requerirán tareas de sincronización. Un problema con las estructuras de archivos es que la configuración se cambia cuando un documento se agrega o se elimina, y por lo tanto, la situación en un momento en el pasado no puede establecerse a menos que se lleve un registro. Los auditores y los investigadores necesitan ser capaces de determinar el estado de la documentación del sistema a intervalos, de modo que puedan determinar que la documentación era actual, cuando un evento particular se llevó a cabo. Idealmente, la base de datos que contiene los documentos necesita la capacidad de reconstruir la estructura de archivos que existía en una fecha determinada en el pasado.

Descripción de los procesos y de su interacción (4.2.2 c)

La norma requiere que el manual de calidad aporte una *descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de calidad*.



Cada uno de estos procesos dentro del sistema de gestión interactúa con otros para producir los resultados exigidos. Una descripción de esta interacción significa que los vínculos entre los procesos, la fuente y el destino de estos vínculos que atraviesan estos canales, deben ser por escrito. En un sistema de gestión, cualquier proceso no conectado al sistema no puede realizar una función útil en el sistema, y por lo tanto puede ser ignorado.

El sistema de gestión comprende los procesos necesarios para alcanzar los objetivos de la organización, y por lo tanto están vinculados entre sí. Es necesario describir estas relaciones de manera que se pueda demostrar que existe un sistema coherente y cómo funciona.

Implementación

La secuencia e interacción de los procesos se abordó con anterioridad. En este caso se requiere describir la interacción, y una forma de hacerlo es a través de diagramas de flujo de proceso dispuestos en una jerarquía. Se pueden incluir todas las descripciones de procesos en el manual, o sólo incluir los gráficos de flujo de procesos de negocio y referenciar las descripciones de proceso. La ventaja de incluir todas las descripciones de procesos, es que el manual se hace mucho más útil y evita la duplicación de información, ya que figura en las descripciones del proceso.

Control de los documentos (4.2.3)

Documentos requeridos por el sistema de gestión (4.2.3)

La norma requiere que *los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad sean controlados*.

Los documentos requeridos por el sistema de gestión son los documentos utilizados o generados por un proceso que forma parte del sistema de gestión. La documentación utilizada por un proceso podría incluir los documentos de política, descripciones de procesos, procedimientos, instrucciones de trabajo, documentos contractuales y los estándares. Los generados por un proceso podrían incluir las especificaciones del producto, subcontratos, los planes, pedidos, instrucciones, informes y registros. Sin embargo los registros están sujetos a controles diferentes de los otros tipos de documentos, ya que están relacionados, y una vez producidos no se deben cambiar a menos que contengan errores (véase el apartado sobre el control de los registros).

El término documento debe ser tomado a fin de incluir datos o cualquier información que es registrada y almacenada en papel o en soporte magnético en una base de datos o en disco. Puede ser tanto un registro de audio como de video, aunque los controles que se aplicarán pueden variar en función del medio de comunicación utilizado. Las exigencias no se limitan a los procedimientos documentados. Estos son sólo un tipo de documento que necesita ser controlado. A veces se confunden con otros documentos del sistema de calidad y documentos de la calidad, así como otros documentos técnicos y documentos de la calidad. Estas sutiles distinciones son innecesarias. Si el documento tiene la palabra calidad en su título es irrelevante. La única cuestión de interés es “¿es un documento que se utiliza o ha sido generado por este proceso?” Si la respuesta es «sí», el documento debe ser controlado. Tome nota de lo que hace cuando realice una



tarea y luego deseche los documentos que no son generados por un proceso (no son más que unos apuntes o notas).

El control de los documentos significa regular la formulación, aprobación, emisión, modificación, distribución, mantenimiento, uso, almacenamiento, seguridad, obsolescencia o la eliminación de los documentos.

Se necesita regular la documentación para asegurarse de que:

- Los documentos cumplen un propósito útil en la organización.
- Los recursos no son desperdiciados en la distribución de información no esencial.
- La única información válida es usada en la organización de los procesos.
- Las personas tienen acceso a la información adecuada para que puedan desempeñar su trabajo.
- La información se mantiene actualizada.
- La información se encuentra de forma que pueda ser utilizada por todas las personas pertinentes.
- La información clasificada se limita únicamente para el uso por parte de aquellas personas con necesidad de conocerla.
- La información resulte importante para la investigación de los problemas y para las oportunidades de mejora.

Implementación

Para controlar los documentos electrónicos, éstos deben estar ubicados en un servidor seguro. Muchas de las recomendaciones de esta parte del proyecto pueden parecer innecesarias para documentos electrónicos, sin embargo, incluso el propietario de una compañía de software afirma cumplir con los requisitos de la norma ISO 9000 para el control de documentos que no contiene las características que él necesita. También hay muchas organizaciones que todavía utilizan el papel por buenas razones. El papel resulta más cómodo de leer en una reunión o en un viaje, y los comentarios se pueden añadir más fácilmente.

Podemos establecer dos categorías de documentos: los que están controlados y los que no lo están. Un documento controlado es uno en el que se ha especificado su desarrollo, aprobación, emisión, modificación, distribución, mantenimiento, uso, almacenamiento, seguridad, obsolescencia o eliminación. No es necesario ejercer un control sobre cada uno de estos elementos en el documento para ser designado como un documento controlado. El control de los documentos puede limitarse a controlar su revisión. Por otro lado, no puede controlar la revisión de las normas nacionales, pero puede controlar su uso, conservación, obsolescencia, memorandos, etc. Incluso pueden llegar a ser documentos controlados si se impone una clasificación de seguridad sobre ellos.

La norma reconoce que los registros son de hecho documentos, pero requieren controles diferentes de los que se aplican a otros documentos.

A fin de controlar los documentos de un proceso de control de documentos es necesario establecer un grado que proporcione el adecuado control sobre todos los tipos de documentos generados y utilizados en el sistema de gestión.



Las etapas del proceso son comunes a todos los documentos, pero los mecanismos para el control de diferentes tipos de documentos pueden ser diferentes. Hay muchos paquetes de software disponibles que pueden ser utilizados para desarrollar documentos y para el control de su expedición, acceso, almacenamiento, mantenimiento y eliminación. Desgraciadamente pocos pueden manejar todos los tipos a la vez. Es posible que no desee confiar todos sus documentos a un sólo paquete. El software ha automatizado muchas de las cuestiones de procedimiento de los documentos de un sistema de gestión.

Definición de los controles sobre los documentos (4.2.3)

La norma requiere *que un procedimiento documentado debe definir los controles necesarios.*

Este requisito implica que los medios para llevar a cabo las diversas actividades necesarias para controlar los diferentes tipos de documentos, deben estar definidos y documentados.

Aunque la norma implica que un procedimiento es único, necesario, y que debe producir diferentes tipos de procedimientos para el manejo de los diferentes tipos de documentos, es dudoso que cualquier auditor no considere que esto no satisfaga las normas. Este caso esto podría ser cuestionable, ya que hay casos en que no hay ninguna razón lógica para establecer diferencias, y donde la fusión de los procedimientos nos colocaría en una mejor práctica para mejorar la eficiencia y eficacia.

Los documentos son registros de la información y la finalidad del control de proceso de documentos es garantizar, en primer lugar que la información adecuada está disponible cuando sea necesario, y en segundo lugar evitar el uso accidental de información no válida. Cada etapa del proceso consta de una serie de actividades a realizar que pueden requerir procedimientos documentados con el fin de garantizar la coherencia y la previsibilidad.

Implementación

Cada proceso es probable que requiera el uso de documentos o la generación de documentos, y es en las descripciones de proceso donde se definen los documentos que necesitan controlarse. Cualquier documento no referenciado en sus descripciones de proceso es por lo tanto, por definición, no imprescindible para el logro de la calidad y no necesita estar bajo control. No es necesario identificar los documentos sin control en estos casos.

Los procedimientos que requieren el uso o preparación de documentos también deberían especificar o deberían conjurar los procedimientos para su control. Si los controles son únicos en el documento, deben ser especificados en el procedimiento que requiere el documento. Se puede presentar uno o más procedimientos comunes que tienen que ver con los controles que se aplican a todos los documentos. Las etapas en el proceso pueden variar según el tipo de documento y las organizaciones que participan en su elaboración, aprobación, publicación y utilización. Un procedimiento puede atender a todos los procesos, pero pueden necesitarse varios.



Los aspectos que debe cubrir en sus procedimientos de control de documentación son los siguientes:

- Nuevos documentos de planificación, financiación, autorización, etc.
- Preparación de los documentos (quién los prepara, cómo se elaboran, diagramas, formularios, etc.)
- Normas para el formato y el contenido de documentos, formularios y diagramas.
- Convenciones en la identificación de los documentos.
- Número de notación, cuestiones del proyecto, necesidad de aprobación.
- Fecha de expedición, fecha de aprobación o la fecha de distribución.
- Examen de la documentación (quién la revisa y qué evidencias emplea).
- La aprobación del documento (quién lo aprueba y cómo se representa la aprobación).
- Documento acreditativo antes de su uso.
- Impresión y publicación (quién lo hace y quién lo chequea).
- Distribución de los documentos (quién decide, quién lo hace, quién lo chequea).
- Utilización de los documentos, limitaciones, copia no autorizada.
- Revisión de los documentos publicados (solicitudes de revisión, quién aprueba la solicitud, quién implementa el cambio).
- Designar cambios, marcas de revisión, reediciones, lo que subraya...
- Modificación de las copias de los documentos, instrucciones de enmienda y el estado de enmienda.
- Documento de mantenimiento (mantenimiento de su vigencia, revisión periódica).
- Documentos de accesibilidad (disponibilidad dentro y fuera del horario normal de trabajo).
- Documento de seguridad (cambios no autorizados, copia, eliminación, virus informáticos, incendios y robo).
- Presentación del documento (originales, copias, borradores, carpetas).
- Almacenamiento de documentos (bibliotecas y archivos, control de la ubicación, régimen de préstamo).
- Retención de documentos y obsolescencias.

Con la documentación almacenada electrónicamente, la base de datos documental puede proporcionar muchas de las características anteriores y no deben de ser prescritos por separado en sus procedimientos. Sólo las tareas realizadas por el personal es necesario definir las en sus procedimientos.

Aprobación de documentos antes de su emisión (4.2.3 a)

La norma requiere que los *documentos sean aprobados para su adecuación antes de su emisión*.

La aprobación antes de su emisión significa que las autoridades designadas han acordado el documento antes de ser puesto a disposición para su uso. Si bien el término adecuación es un poco vago, se debe tomar en el sentido de que el documento se considera como adecuado para el propósito previsto. En un sistema basado en papel, esta aprobación significa que debe hacerse antes que el documento se distribuya. Con un sistema electrónico, significa que los documentos deben ser aprobados antes de que sean publicados o puestos a disposición de la comunidad de usuarios.



Al someter la documentación a un proceso de aprobación antes de su uso, puede asegurarse que los documentos en uso han sido juzgados por personal autorizado y declarados aptos para el propósito. Dicha práctica también se asegurará de que no hay documentos no aprobados en circulación, con la consiguiente prevención de errores en la utilización de documentos no válidos.

Implementación

Adecuación del documento

El proceso de control de documentos tiene que definir el proceso mediante el cual los documentos son aprobados. En algunos casos bastará que la autoridad de homologación sea la que examine los documentos. En otros, puede ser necesario crear un grupo de revisores para solicitar sus observaciones antes de su aprobación. Todo depende de si la autoridad de homologación tiene toda la información necesaria para tomar la decisión, y por lo tanto ser “competente”. Uno podría pensar que el CEO (Chief Executive Officer) podría aprobar cualquier documento en la organización, pero sólo porque una persona sea el ejecutivo de más alto rango, no significa que sea competente para desempeñar cualquier papel en la organización.

Los usuarios deben ser los principales participantes en el proceso de aprobación, de modo que los documentos resultantes reflejen sus necesidades y sean aptos para los fines previstos. El objetivo que se afirma en el documento, ¿es alcanzado? Si se indica que el documento se aplica a determinados equipos, área o actividad, ¿cubre con garantía dichos equipos, área o actividad tal como se especificaba en profundidad en dicho documento? Una de las dificultades para recabar comentarios sobre los documentos es que recogerá comentarios sobre lo que escribió, pero no sobre aquello que no les haya indicado. Un método útil consiste en garantizar que los procedimientos requieran que el documento especifique los criterios de aceptación, para que los revisores y aprobadores tengan una referencia para llevar a cabo su chequeo.

Para demostrar que los documentos han sido considerados como adecuados, antes de su publicación tendrá que demostrar que el documento ha sido procesado a través del proceso prescrito de aprobación de documentos. Donde haya un grupo de revisores, un método sencillo consiste en emplear una hoja de comentarios sobre los que los encuestados pueden indicar sus observaciones o indicar que no tienen ningún comentario que aportar. Durante el proceso de redacción se podrán llevar a cabo varias revisiones. Es posible que sienta la necesidad de mantener éstos en caso de conflicto posterior, pero no están obligados a hacerlo. También tendrá que demostrar que la edición actual ha sido revisada para que sus hojas de comentarios identifiquen el estado del documento.

Aprobación por las autoridades competentes

La norma no contiene requisitos específicos que establezcan que los documentos sean aprobados por personal autorizado. La persona que debería aprobar un documento, tendría que derivar de una autoridad en el proceso. El proceso de las descripciones que deben determinar las autoridades de homologación son, su rol o función, y a ser posible su puesto de trabajo. El procedimiento necesita únicamente un estado en el cual el



documento sea aprobado, por ejemplo, por el jefe de diseño antes de su publicación. Otro método consiste en asignar a cada documento un propietario. El propietario es una persona que asume la responsabilidad de su contenido y al que pueden presentársele todas las solicitudes existentes sobre ese documento. Se puede mantener una lista separada de los propietarios de documento, para facilitar modificaciones en el futuro. No es necesario que todas las autorizaciones provengan del mismo autor, sólo necesita la aprobación correspondiente de las autoridades.

Denotando la aprobación

La norma no exige que los documentos aprobados tengan una marca de aprobación visible, pero es necesario que se pueda demostrar que las autoridades designadas, han aprobado los documentos en uso. Los sistemas electrónicos de control difieren significativamente en esta área. Con los sistemas basados en papel, la aprobación puede designarse directamente en el documento, como un cambio, en un registro o en un registrado por separado. La presencia de un encabezado a color o el sello de la autoridad expedidora pueden sustituir a la firma en documentos reales. Proporcionar las hojas de firmas a menudo añade una hoja extra, pero sin valor añadido. El objetivo es emplear un mecanismo fiable para indicar a los usuarios que el documento ha sido aprobado. Algunas organizaciones mantienen una lista de los signatarios autorizados, donde hay un gran número de personas cuyas firmas y nombres son desconocidos por los usuarios. Si se trata de un pequeño grupo de personas que son accesibles y cuyas firmas son conocidas, una lista de las firmas autorizadas probablemente no sea necesaria. Todo lo que necesitas es un medio para comprobar que la persona que firmó el documento ha sido autorizada para ello.

Con los sistemas electrónicos, la indicación de la aprobación se lleva a cabo mediante la firma electrónica capturada por software, en función de las disposiciones de seguridad. Estos se pueden configurar para permitir que sólo haya empleados para introducir datos en el campo de la aprobación del documento. El software a menudo no es tan flexible como los sistemas de papel y, por tanto la base de papel es necesaria para realizar frente a las situaciones en las que la autoridad autorizada no se encuentre disponible.

Emisión de los documentos

El término emisión, en el contexto de los documentos, significa que las copias de los documentos se distribuyen por la organización. Puede desear emitir documentos preliminares, pero obviamente no pueden ser revisados y aprobados de antemano. El único propósito de expedir documentos de antemano es el de solicitar comentarios/sugerencias.

El requisito de la norma ISO 9001 establece que deben haber sido aprobados los documentos antes de su uso. Algunas organizaciones insisten en que los documentos sean aprobados para su emisión preliminar. Otros van más allá e insisten en que las copias no puedan provenir de documentos no aprobados. Esto no tiene sentido y no es lo que pretende la norma. La versión preliminar de los documentos tiene que ser diferente de las versiones aprobadas, ya sea usando una notación (habría que usar una convención común) o mediante la impresión de las versiones finales en papel de color o añadiéndole una marca de agua. Si el documento aprobado llevara la firma, la ausencia de una firma indica que el documento no está aprobado. Con los sistemas electrónicos, los proyectos de documentos que son preliminares deberían estar en un servidor



diferente o en un directorio diferente, y adoptar medidas para que los documentos preliminares no se encuentren publicados dentro del dominio de los usuarios.

Aprobación de documentos externos

Los requisitos para la aprobación de documentos, no hacen distinciones entre documentos internos y externos. Sin embargo, existe una clara necesidad de revisar y aprobar documentos externos antes de su lanzamiento interno, con el fin de establecer su impacto en la organización, en el producto, proceso o sistema de gestión. El procedimiento de control de documentos externos debe velar por que los nuevos documentos y enmiendas a dichos documentos sean revisados y aprobados para su uso antes de ser emitidos en la organización.

Aprobación de los datos

ISO 9000 define un documento como información y su medio de soporte. Esto significa que las bases de datos que contienen los contactos, los problemas, las ventas, quejas, inventario, etc., son documentos, y sin embargo no los llaman “base de documentos” (preferimos el término base de datos). Los datos, a largo plazo no están definidos en la norma ISO 9000, porque comúnmente se entiende por información organizada, de una forma adecuada para el análisis manual o informático. Cuando los datos se registran, se convierten en información, y por lo tanto debe ser controlada. Todos los datos deben ser examinados antes de que se haga un uso inconsciente de ellos, de lo contrario puede introducir errores en su trabajo. La norma no exige controles comunes para toda la información, por lo que son libres de lanzar el grado de control que considere adecuado.

En cuanto a la aprobación de los datos, tendrá que definir qué datos deben ser aprobados antes de su emisión. Todo depende de cómo interpretamos “aprobada antes de su emisión”. Esto podría interpretarse como “problema de otra persona”. Por lo tanto si utiliza los datos que ha generado usted mismo, no necesita la aprobación antes de su uso. Si los datos corresponden a otra persona, deben ser aprobados antes de distribuirlos en una base de datos en red. Si su trabajo consiste en ejecutar un programa de ordenador con el fin de probar un producto, puede utilizar los datos resultantes de la ejecución de prueba para ajustar el equipo o el programa. Debe estar autorizado para realizar la prueba. La ocultación de peligro en esta disposición, es que un auditor “lince” pueda detectar datos que podrían ser utilizados sin que haya pruebas de su aprobación. Como precaución, asegúrese de que ha identificado en sus procedimientos ese tipo de datos que requieren un control formal y que conoce el origen de los datos que está utilizando.

Revisión de la documentación (4.2.3 b)

La norma requiere que *los documentos sean revisados*.

Anteriormente, la implicación era que la revisión fuese un chequeo potencial por parte de los usuarios para determinar que el documento era apto antes de su aprobación. Podría interpretarse como que el documento a aprobar debía ser verificado, y por lo tanto “revisado y aprobado” (en este contexto los dos términos son lo mismo).



Una revisión es echar otro vistazo a algo. Por lo tanto la revisión de documentos es una tarea que se ha de llevar a cabo en cualquier momento posterior a la expedición de un documento.

Las revisiones pueden ser necesarias para:

- La adopción de medidas correctoras (es decir, corrección de un error).
- Tomar una acción correctiva (es decir, impedir un error recurrente).
- Tomar medidas preventivas (es decir, la prevención de la ocurrencia de un error).
- La adopción de medidas de mantenimiento (es decir, mantener la información actualizada).
- Validación de un documento de uso (es decir, seleccionar los documentos de uso en relación con un proyecto, producto, contrato u otra aplicación).
- La adopción de medidas de mejora (es decir, hacer realidad un cambio beneficioso para la información).

Implementación

Las revisiones pueden ser aleatorias o periódicas. Revisiones al azar son reactivas y se derivan de un error o un cambio que no se han previsto o planeado. Las revisiones periódicas son proactivas y se podrían programar una vez al año para revisar las políticas, procesos, productos, procedimientos, etc., para una continua idoneidad. De esta manera, los documentos obsoletos se excluirían del sistema. Sin embargo, si el sistema es objeto del mantenimiento adecuado, no debe haber información no actualizada disponible en el dominio del usuario. Para cada nuevo proceso o proceso modificado a instalar, los elementos redundantes, incluyendo la documentación y el equipo, deben ser eliminados.

Actualización de la documentación (4.2.3 b)

La norma requiere que *los documentos se actualicen según sea necesario y que sean aprobados nuevamente tras su revisión.*

Tras una revisión de documentos, la acción puede ser necesaria o no. Si el documento es satisfactorio, se mantendrá en uso hasta la próxima revisión. Si el documento es insatisfactorio, hay dos posibles resultados:

- El documento ya no es necesario y debe ser retirado de uso (conforme al requisito de hacer frente a la obsolescencia).
- El documento es necesario, pero requiere un cambio.

La norma implica que a la actualización debe seguirle una revisión. La actualización también implica que los documentos sean revisados no sólo para determinar si están en curso, sino también por diferentes razones. Un término más adecuado para actualizar sería revisar. Anteriormente, en la norma sólo se abordó la revisión y aprobación de los cambios y no exigía explícitamente un proceso de revisión. Sin embargo, un proceso de revisión sería conveniente antes de que un documento acabe por estar sujeto a una nueva aprobación.



Es inevitable que durante su uso se plantearán cambios en los documentos, y por lo tanto es necesario establecer lo que hacer para controlar no sólo la producción original de los documentos, sino también sus revisiones.

Implementación

Proceso de cambio de un documento

El proceso de cambio de un documento consta de una serie de etapas clave, algunas de las cuales no se contemplan en la norma ISO 9001:

- Identificación de la necesidad.
- Solicitud de cambio (no regulada en la norma).
- Autorización para el cambio (no regulada en la norma).
- Revisión del documento.
- Registro de cambios.
- Revisión del cambio.
- Aprobación del cambio.
- Emisión de instrucciones de cambio (no regulada en la norma).
- Número del documento revisado.

Como se dijo anteriormente, el control de documentos es necesario para controlar su desarrollo, aprobación, emisión, modificación, distribución, mantenimiento, uso, almacenamiento, seguridad, obsolescencia o eliminación. Ahora vamos a abordar aquellos aspectos que no estén específicamente cubiertos por la norma.

¿Qué es un cambio?

En el control de cambios es necesario definir lo que constituye un cambio en un documento. Si permite las anotaciones en los documentos, se debe especificar los que es o no un cambio. Las marcas que añaden un comentario o la corrección de errores tipográficos, no son cambios, son anotaciones. Las alteraciones que modifican las instrucciones, son cambios, y necesitan de aprobación previa. La autorización podrá consistir en una nota de cambio con los detalles del mismo.

Solicitud de cambio

Cualquier persona puede revisar un documento, pero sólo los documentos aprobados pueden cambiarse/revisarse/modificarse bajo condiciones controladas. La revisión de documentos concluirá si un cambio es necesario o no. Si un cambio es necesario, una solicitud de cambio debe ser hecha a la autoridad expedidora. Incluso cuando la persona que propuso el cambio sea la misma que lo aprobó, las otras partes pueden estar afectadas y por lo tanto se les debe permitir participar. El método más común es emplear un documento de solicitud de cambio, mediante el uso de una solicitud de cambio formal que permita a cualquier persona solicitar un cambio a las autoridades competentes.

En las solicitudes de cambio es necesario especificar:

- El título del documento, número y fecha.



- El autor de la solicitud de cambio (quién está proponiendo el cambio, su ubicación o departamento).
- La razón para el cambio (¿por qué es necesario el cambio?).
- ¿Qué hay que cambiar? (qué párrafo, sección, etc., que se verá afectado, o qué texto deberá ser suprimido).
- Los cambios necesarios en el texto, si se conocen (el texto que se va a insertar o borrar).

Al mantener un registro de estas solicitudes puede realizar un seguimiento de quién ha propuesto qué, cuándo y qué progresos se han hecho en su aprobación. Por supuesto, puede utilizar una nota o una llamada telefónica para solicitar un cambio, pero esta forma de petición es más difícil de seguir para demostrar que se tiene bajo control. Tendrá que informar al personal sobre dónde enviar sus peticiones.

Autorización para el cambio

La solicitud de cambio puede informar de los cambios explícitamente o simplemente informar de un problema en particular que resolver. Alguien tiene que ser nombrado para redactar el nuevo material y presentarlo para su revisión, pero antes de eso, las autoridades de homologación necesitan determinar si desean que el documento sea modificado. Hay que evaluar las solicitudes de cambio antes de la modificación, con el fin de evitar esfuerzos innecesarios. Si bien una propuesta de cambio puede ser válida, el esfuerzo puede justificar la postergación del cambio hasta que varias propuestas se hayan recibido, es decir depende de la urgencia (véase más adelante).

Al igual que con la revisión y aprobación de los datos, se necesita tener cuidado de cómo controlar los cambios sobre los datos. Los datos que no hayan sido emitidos a cualquier persona no requieren la aprobación, si han cambiado. Si está utilizando los datos proporcionados por otra persona, en principio, no se pueden modificar sin el permiso de esa persona. Sin embargo, habrá muchas circunstancias donde el control de cambio formal de los datos sea innecesario y muchas donde será vital. Si utiliza una base de datos común para cualquier actividad, tendrá que controlar los cambios de los datos de entrada.

Cómo realizar el cambio

La tecnología disponible para la producción y el control de los documentos ha cambiado drásticamente en los últimos 50 años. Hay tres niveles de tecnología en uso:

- Los documentos producidos, almacenados y distribuidos de forma manual (a mano o a máquina en papel).
- Los documentos producidos y almacenados por medios electrónicos, pero distribuido de forma manual (impresos en papel).
- Los documentos producidos, almacenados, distribuidos a nivel local, y controlados electrónicamente (Intranet).
- Los documentos producidos, almacenados, distribuidos por todo el mundo y controlados electrónicamente (Internet).

Cada tecnología requiere sus propios controles, de tal manera que los controles aplicados a un tipo de tecnología serían totalmente inapropiados para otra. Aunque vivimos en la era de las tecnologías de la información, los cuatro tipos pueden operar al



mismo tiempo. El lápiz y el papel no están obsoletos, y tienen su lugar junto a tecnologías más sofisticadas. El personal de mantenimiento requiere una documentación que sólo puede estar disponible en papel, a pesar de que muchos podrían estar equipados con equipos portátiles con una conexión a una base de datos central. Por tanto para el control de los documentos, tenemos que adecuarnos a la tecnología de que se disponga para producir, almacenar, distribuir y controlar los documentos de la forma adecuada.

La versión 1987 de la ISO 9001 requería que los documentos se reeditasen después de un número establecido, pero esta disposición se suprimió en la versión de 1994. La exigencia viene de la época anterior a los procesadores de texto, cuando los cambios eran promulgados mediante folletos de modificación o cambio por medio de notas. En esas circunstancias, sólo podía haber un número determinado de cambios ya que sino el documento quedaba inservible y se convertía en una fuente potencial de error. Si aún operan de esta manera, el número de cambios pueden ser un factor limitador, pero si utiliza los procesadores de texto, deben tenerse en cuenta otros factores. Existen varios tipos de cambios que pueden tener en cuenta:

- Los cambios que afectan a toda una serie de documentos.
- Los cambios que afectan a muchas páginas de un documento único.
- Los cambios que afectan a unas pocas páginas de un documento único.

Para un cambio que afecta a toda una serie de documentos habrá que volver a emitir la serie completa de documentos. Cuando el coste y el tiempo requerido para procesar un cambio afecta a muchos documentos, resulta una tarea ardua (un aviso de cambio global (GCN; Global Change Notice), es una herramienta útil que tener en su sistema de gestión). Con un GCN puede indicar los titulares del documento, para realizar cambios sobre algunos documentos en su poder, sin tener que identificar todos los documentos. Cuando el documento es posteriormente revisado por otros motivos, el GCN pueda incorporarse de manera que durante un período de tiempo todos los documentos eventualmente serán puestos al día. Necesitará un medio para alertar al personal de la expedición de un GCN, pero si usted controla sus listas de distribución, esto no debe suponer un problema. Con los sistemas electrónicos, una macro puede ejecutarse en la base de datos para actualizar todas las referencias relacionadas con un aspecto en particular, produciendo una actualización automática de todos los documentos afectados. Este mecanismo puede resultar complicado en los casos en que existan diferentes formas de captura de datos y almacenamiento.

Cuando un cambio afecta sólo a unas pocas páginas, pueden emitirse las páginas cambiadas mediante una instrucción de modificación, siempre y cuando se haya informado al receptor de las páginas que han sufrido cambios. Alternativamente, puede utilizar el documento de aviso de cambio (DCN; Document Change Notice) para añadir nuevas páginas y modificar el texto, al mismo tiempo. Si sólo unas pocas palabras o figuras son afectadas, el DCN es con diferencia el método menos costoso y más rápido.

Nueva aprobación de los documentos tras el cambio (4.2.3 b)

La norma requiere que los documentos *han de ser aprobados de nuevo después de la revisión*.



Después de una modificación, el documento revisado debe ser sujeto a la aprobación, como comprobación de su idoneidad para un determinado fin.

Como el documento original fue sujeto a la aprobación antes de su publicación, se deduce que cualquier cambio debe estar sujeto a la aprobación antes de la publicación de la versión revisada. La aprobación no tiene necesariamente que ser de las mismas personas que dieron la aprobación original, aunque puede darse tal caso en muchas situaciones. El criterio a seguir en este aspecto, es que la aprobación provenga del personal autorizado.

Implementación

A merced de la naturaleza del cambio puede tener que proveerse, a las autoridades de aprobación, de la información correspondiente antes de que determinen su decisión. La solicitud de cambio proporciona la razón del cambio, y la nota de cambio proporciona detalles de lo que ha cambiado.

La nota de cambio debe ser tratada de la misma manera que el documento original, y presentada a las autoridades competentes para su aprobación. Si la aprobación se denota en la hoja delantera de sus documentos, tendrá que volver a emitir la hoja frontal con cada cambio. Esta es otra buena razón para utilizar hojas separadas de aprobación. Ahorran tiempo y papel.

Identificar el cambio (4.2.3 c)

La norma requiere que *los cambios de los documentos se identifiquen*.

El requisito significa que debe ser posible identificar lo que se ha cambiado en un documento tras su modificación.

Hay varias ventajas en la identificación de los cambios:

- La autoridad de homologación es capaz de identificar lo que ha cambiado y así acelerar el proceso de aprobación.
- El usuario es capaz de identificar lo que ha cambiado y así acelerar el proceso de aplicación.
- Los auditores son capaces de identificar los cambios y centrarse en las nuevas disposiciones con mayor facilidad.
- Los iniciadores del cambio son capaces de identificar lo cambiado y así comprobar si los cambios propuestos se llevaron a cabo según lo previsto.

Implementación

Hay varias maneras para que pueda identificar los cambios en los documentos:

- Marcándolo, subrayando o alguna técnica similar.
- En un expediente de cambios dentro del documento (parte frontal o posterior) en que se caracteriza la naturaleza del cambio.
- En una nota de cambio por separado con los detalles sobre lo que se cambió y por qué.



Si opera un sistema de documentación automatizado, sus problemas pueden aliviarse con la versatilidad del ordenador. Usando una base de datos puede proporcionar a los usuarios todo tipo de información sobre la naturaleza del cambio, pero cuidado, cuanto más información comparta mayor es la probabilidad de error, y más difícil y costoso será el mantenimiento. El personal debe ser informado sobre la razón del cambio, y debe emplear un medio adecuado para comunicarlo. Un sistema que promulga el cambio sin preocuparse de las consecuencias, está fuera de control. Los cambios no están completos hasta que todos aquellos cuyo trabajo se vea afectado por ello, no entiendan y estén equipados para poner en práctica dichos cambios cuando corresponda. Aunque no se trata en el control de documentos, la integridad del sistema de gestión debe mantenerse durante el cambio. En la cláusula 5.4.2 se especifica que los cambios en los documentos deben ser revisados antes de su aprobación para asegurar la compatibilidad con otros documentos que aún se mantengan. Al evaluar el cambio se debe evaluar el impacto del cambio solicitado en otras áreas e iniciar los cambios correspondientes en los demás documentos.

Identificación de la versión vigente de los documentos (4.2.3 c)

La norma requiere *que el estado de la versión vigente de los documentos sea identificado.*

Cuando un documento se revisa, su estado cambia para indicar que ya no es idéntico a la versión original. Este estado puede ser indicado mediante la fecha, la numeración... Todo cambio en un documento debería anotarse en un índice de revisión. “Número 1” puede denotar la versión original. Al cambiar el documento, un cambio gradual en el índice de revisión se realiza para que la nueva versión se denote ahora como “Número 2” o “Asunto 1.1”, dependiendo de la convención adoptada.

Es necesario indicar el estado de revisión de los documentos para que los encargados, en primer lugar, puedan indicar la versión que se va a utilizar y en segundo lugar, que los usuarios sean capaces de establecer con claridad cuál es la versión que están utilizando, o qué versión necesitan a fin de evitar el uso accidental de versiones incorrectas.

Implementación

Hay dos aspectos en este requisito. Uno de ellos es la identidad denotada en el propio documento y el otro es la identidad de los documentos mencionados en otros documentos.

Convenios de revisión

Los cambios pueden ser más importantes que el documento, ya que provocan que se tenga que publicar nuevamente, o pueden ser cambios menores, que causan sólo que las páginas afectadas sean revisadas. Tendrá que decidir sobre la revisión de los convenios a emplear. Los documentos de software, a menudo, utilizan una convención diferente a otros documentos, como “Versión 1.1” o “Versión 2.3”. Otros tipos de documentos no utilizan las convenciones de los documentos de software, empleando fórmulas como “Número 1”, “Versión 3” y “Enmienda 2”. Una convención de uso frecuente en los documentos de proyectos es el estado de revisión mediante el cual el primer proyecto es el “Proyecto A”, el segundo proyecto es el “Proyecto de B”, y así sucesivamente.



Durante la revisión de un documento aprobado, los proyectos pueden designarse como “Número 1A”, etc., una vez aprobado el estado cambia a “Número 2”. Cualquiera que sea la convención adoptada, es mejor ser consistente, con el fin de evitar errores y ambigüedades.

Notas de revisión o números indican la madurez del proyecto, pero no la antigüedad. Las fechas también se pueden utilizar como una indicación del estado de revisión, pero las fechas no indican si el documento es nuevo o viejo, y cuántos cambios se han producido. En algunos casos esto no es importante, pero en otros hay ventajas con la información de fecha y estado de revisión, por lo tanto, denotarlas puede suponer a menudo la solución más simple.

Documentos de referencia

El personal debe tener un medio de poder determinar el estado de revisión correcta de los documentos que debe utilizar. Se puede hacer esto a través de instrucciones de trabajo, especificaciones o documentos de planificación, o mediante el control de la distribución, si la práctica es trabajar con el último número utilizado. Sin embargo, estos medios tienen debilidades. Los documentos pueden perderse, los errores pueden arrastrarse en las especificaciones y el coste de cambiar los documentos prohíbe a veces mantenerlos al día. La autoridad encargada, para cada rango de los documentos, debe llevar un registro de documentos que muestran la progresión de los cambios que se han hecho desde su emisión inicial. Con los documentos de configuración (los documentos que establecen las funciones y características de los productos y servicios) la relación entre documentos de diversos asuntos puede ser importante.

En un índice se podrá anotar al personal designado, y para impedir la utilización de índices obsoletos, sería prudente no mantener copias impresas. Con las organizaciones que operan en varios lugares, utilizando documentación común, se vuelve sensible la cuestión del uso del índice para que los usuarios dispongan de medios con los que determinar la versión actual de los documentos. No es necesario mantener un índice, pudiendo tener tantos como desee. De hecho, si tiene varias gamas de documentos, sería prudente crear un índice para cada rango.

En cuanto a los documentos controlados electrónicamente, la organización puede establecer que sólo las versiones actuales sean accesibles. En tales casos y para determinados tipos de documentos, los problemas y las fechas pueden no suponer ninguna preocupación para el usuario. Si ha configurado las disposiciones de seguridad para que sólo los documentos actuales puedan ser accesibles, proporcionando el estado de aprobación, fechas, etc., esto es algo que no añade valor para el usuario, pero que es necesario para mantener nuestra base de datos. El personal, en una función de apoyo, puede necesitar utilizar la documentación de los distintos modelos de un producto a medida que se elaboran planes de reparación y se realizan tareas de mantenimiento. A menudo, la documentación de los productos que ya no se fabrican lleva una identificación diferente, pero los componentes comunes aún pueden ser utilizados en los modelos actuales.



Asegurar la disponibilidad de los documentos controlados (4.2.3 d)

La norma requiere que *las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentren disponibles en los puntos de uso*.

La versión relevante de un documento, es la versión que debe utilizarse para una tarea. Puede que no sea la última versión, porque es posible que tenga razones para utilizar una versión diferente de un documento, como en la construcción o reparación de las distintas versiones del mismo producto. Hay que asegurar la disponibilidad para utilizar los medios en los puntos donde deban emplearse, ya que los usuarios necesitan tener acceso a los documentos que necesitan, en el lugar de trabajo donde lo van a realizar. Esto no significa que los usuarios deban poseer copias de los documentos que necesitan, de hecho esto no es deseable porque las copias pueden quedarse obsoletas y no deberían usarse en tal caso.

Este requisito existe para asegurar que el acceso a los documentos se otorga cuando es necesario. La información esencial para el desempeño de un trabajo tiene que ser accesible para los que lo realizan, de lo contrario, pueden recurrir a otros medios para obtener lo que necesitan, lo que puede dar lugar a errores, ineficiencias y riesgos.

Implementación

Disponibilidad

Con el fin de asegurarse que los documentos se encuentran disponibles, es mejor no guardarlos bajo llave (o protegerlos mediante contraseña) a excepción de aquellos en los que es necesario el acceso restringido por motivos de seguridad. Es necesario establecer quién quiere los documentos y cuándo los necesita. Las instrucciones de trabajo deben especificar los documentos que se requieren para la tarea. No debe dejarse a la persona determinar qué documentos son esenciales y cuáles no. Si hay una necesidad de acceso fuera de horas normales de trabajo, el acceso tiene que asegurarse. Cuantas más copias existan, mayores son las posibilidades de que los documentos no se mantengan adecuadamente (hay que intentar minimizar el número de copias). Una práctica común es la emisión de documentos a los directores y no a los usuarios. Esto es particularmente cierto con los documentos del sistema de gestión. Uno encuentra que sólo los administradores tienen copias del manual de calidad. Hay que intentar distribuir los documentos por ubicación, no por individuos, distribuir en bibliotecas o centros de control los documentos para que el acceso se proporcione a todo el mundo y para que una persona tenga la responsabilidad de mantenerlos al día. Si utiliza una intranet, los problemas de distribución son menos difíciles, pero siempre habrá algunos grupos de personas que necesitarán tener acceso a la documentación impresa en papel.

El requisito de disponibilidad de los documentos se aplica tanto a los documentos internos como externos. Los documentos del cliente, tales como contratos, planos, especificaciones y normas deben estar disponibles para quienes los necesitan para desarrollar sus responsabilidades. A menudo, estos documentos son sólo en formato papel, y por lo tanto las listas de distribución serán necesarias para controlar su ubicación. Si los documentos de dominio público son necesarios, sólo necesitan estar disponibles para su uso cuando sea necesario, y no es necesario desde el momento en



que se especifiquen en una especificación o procedimiento. Sólo tendría que producir los documentos, cuando sean necesarios para el trabajo que está realizándose o en el momento de la auditoría.

Sin embargo, tendría que demostrar que se podrá obtener acceso oportuno a los mismos cuando sea necesario. Si proporciona un servicio de préstamo a los usuarios de los documentos, necesitaría un registro que indique a quién se prestaron para que pueda recuperarlos cuando sea necesario. Un documento que no está listo para su uso o no se utiliza a menudo puede ser archivado. Pero tiene que ser accesible, de otro modo cuando sea solicitado. Por tanto, es necesario asegurar que las áreas de almacenamiento, o medios de almacenamiento proporcionan almacenamiento seguro y que permita recuperarlos cuando sea necesario. El almacenamiento de documentos en otro lugar, bajo la dirección de otra organización, puede dar lugar a problemas cuando hagan falta esos documentos.

El almacenamiento de datos en una cinta magnética también puede presentar problemas cuando la cinta no pueda encontrarse o leerse con la nueva tecnología que se ha instalado. El archivo electrónico plantea problemas muy diferentes a los problemas convencionales de almacenamiento, dando lugar a la retención de copias de seguridad en caso de que el mecanismo de recuperación falle.

Versiones pertinentes de los documentos internos

Una pregunta hecha a menudo por los evaluadores es “¿cómo sabe que tiene la versión correcta de este documento?”. La cuestión no debe plantearse en un sistema de documentación de control electrónico que prohíbe el acceso a las versiones archivadas. Si el sistema no es tan sofisticado, una forma de garantizar la aplicación más reciente es el control de la distribución de documentos, para cada vez que un documento se modifique, las modificaciones se expiden al mismo personal que recibieron las versiones originales. Si usted identifica ejemplares auténticos expedidos por la autoridad expedidora, ya sea por la cabecera de colores, sello rojo u otros medios, será inmediatamente evidente que las copias son auténticas y están bajo control. Otra forma es sellar los documentos no controlados con un “sello de no controlado”. Todos los documentos en papel deben llevar alguna identificación de la autoridad expedidora, de modo que pueda consultar la edición actual en caso de duda. Es responsabilidad del usuario verificar que tiene la versión correcta de un documento antes de iniciar el trabajo. Una forma de denotar la autenticidad es dar a los documentos que sean copia, una numeración en color rojo como una forma práctica de mantener el control sobre su distribución.

En caso de diferentes versiones del mismo documento, se necesita un medio que indique el documento que se va a utilizar. A veces es mejor declarar que el personal debe utilizar la última versión a menos que se indique lo contrario, y proporcionar al personal una manera de determinar cuál es la versión más reciente.

Versiones pertinentes de los documentos externos

En algunos casos los problemas de la organización y los documentos específicos del cliente se indican en el contrato, y por lo tanto es importante asegurarse de que posee la versión correcta de los documentos antes de comenzar las tareas.



Cuando el estado de expedición de documentos de dominio público no se especifica en un contrato, se puede tener una posibilidad de elegir libremente el tema a utilizar, siendo lo más probable que necesite utilizar la última edición en vigor. Cuando se da este caso, se necesita un medio para estar bien informado de cuándo dichos documentos son revisados para asegurarse la posibilidad de obtener la última versión. Se necesitan unos medios de alerta para saber qué cambios nos afectan. Hay varios métodos para elegir:

- Suscribirse a un organismo emisor de normas.
- Suscripción a una publicación general que ofrezca noticias de los cambios en las normas y la legislación.
- Suscripción a una asociación profesional que proporcione boletines a sus miembros sobre los cambios en la ley y las normas pertinentes.
- Suscripción a las publicaciones del organismo de normalización o agencia.
- Suscripción a una sociedad o institución profesional que actualice a sus miembros con noticias de cambios en las leyes y normas.
- Unirse a un club de negocios que mantenga a sus miembros informados de tales asuntos.
- Como una compañía registrada, recibirá todo tipo de información complementaria de las agencias gubernamentales advirtiéndole de los cambios en la legislación.

Como compañía registrada en ISO 9000, recibirá los boletines de su organismo de certificación sobre las cuestiones relacionadas con el registro, y puede suscribirse a “ISO 9000 News” para obtener noticias de todo el mundo, sobre los acontecimientos y cambios en la norma ISO 9000. El método que elija dependerá de la cantidad y diversidad de documentos externos que necesite para su mantenimiento y de su frecuencia de uso.

Nota de cambio

Si requiere un cambio urgente para un documento, una manera legítima de realizar cambios de instrucciones es generar una nota de cambio. La nota de cambio debería detallar los cambios a realizar y estar autorizada por las autoridades apropiadas. Al recibir la nota de cambio, los receptores hacen los cambios en forma de manuscrito o reemplazando una página, y anotan los cambios con el número de serie de la nota de cambio. Esta costumbre primordialmente se aplica a los sistemas escritos, pero con documentos electrónicamente controlados, los cambios pueden hacerse para un documento en la propia base de datos, sin saber si se está modificando la versión definitiva, por eso hay que proporcionar un aviso a fin de que los usuarios estén informados de cuándo ha habido un cambio, dado que tal hecho puede afectarles.

Asegurar que los documentos sean legibles e identificables (4.2.3 e)

La norma requiere que *los documentos permanezcan legibles y fácilmente identificables*.

La legibilidad se refiere a la facilidad con que la información contenida en un documento puede ser leída o vista. Un documento se puede identificar si se acompaña de alguna indicación que rápidamente lo distinga de otros documentos similares.



Cualquier documento que requiere una tercera persona para “navegar a través de él” en busca de información, claramente no cumpliría con este requisito.

Los medios de transmisión y el uso de documentos pueden sufrir una degradación, de forma que no transmitan la información inicialmente prevista. Una confusión con la identidad del documento podría dar lugar a que éste quedase fuera de lugar, destruido o imposible de recuperar. También puede dar lugar a que los documentos queden ilocalizables e inutilizables.

Implementación

Legibilidad

Esta exigencia es tan obvia que casi no necesita ser especificada. Como regla general, cualquier documento que se imprima o fotocopie debe ser legible. La legibilidad no es a menudo un problema con documentos electrónicamente controlados. Sin embargo, hay casos en que los diagramas no se pueden ampliar en la pantalla, por lo que sería prudente verificar la capacidad de la tecnología antes de liberar los documentos. Los documentos remitidos por fax presentan problemas de legibilidad debido a la calidad de la transmisión y el medio en el que se imprime la información. Para cualquier comunicación que necesite ser referenciada, sería prudente utilizar fotocopias o escaneos del fax, así como disponer electrónicamente del original. Las firmas no siempre son legibles por lo que es prudente contar con una política en la impresión para la denominación de la firma.

Identificación

A pesar de que es un nuevo requisito, es raro encontrar documentos en uso que no lleven identificación. Los tres principales medios que se utilizan para la identificación del documento son la clasificación, el uso de títulos y el número de identificación. La clasificación divide los documentos en grupos basados en su propósito (políticas, procedimientos, registros, planes, etc., que son las clases de documentos). Los títulos son aceptables siempre que no existan dos documentos con el mismo título en la misma clase. Si tiene cientos de documentos puede resultar difícil de mantener la unicidad. La identificación puede hacer a un documento único en una organización, pero fuera de ella puede que no lo sea. Sin embargo el título, así como el número, suele ser suficiente. Los documentos controlados electrónicamente no requieren una identidad visible diferente al título en su clasificación. La clasificación de documentos mediante códigos permite su clasificación por clase.

Control de documentos externos (4.2.3 f)

La norma requiere que *los documentos de origen externo se identifiquen y se controle su distribución.*

Un documento externo es producido en el exterior del sistema de gestión de la organización. Hay dos tipos de documentos externos: los de dominio público y los producidos por determinados clientes y/o proveedores. El control de la distribución significa designar a las personas que necesitan documentos externos y asegurar que cualquier cambio de propiedad es conocido y aprobado.



Los documentos externos son parte del sistema de gestión tanto como cualquier otro documento, y por lo tanto requieren un control, aunque el control que puede ejercer sobre los documentos externos es limitado. No puede, por ejemplo, controlar la revisión, aprobación o identificación de documentos externos, por lo tanto, todos los requisitos relativos a cambios del documento no se aplicarán. Puede, sin embargo, controlar el uso y modificación de documentos externos mediante la especificación de las versiones de los documentos externos que se van a utilizar, quitando los obsoletos o no válidos, o identificándolos de alguna manera que los usuarios reconozcan como válidos u obsoletos. Puede controlar la modificación de documentos externos mediante la distribución controlada de instrucciones de modificación enviadas por el organismo emisor.

Implementación

Los documentos externos tienen la posibilidad de llevar su propia identificación, que es única para la autoridad emisora. Si no acarrean un número de referencia, la autoridad emisora es normalmente la que los distingue de los documentos internos. Cuando no está presente la identificación, el documento puede no ser válido. Esto ocurre a veces con datos externos. Si la fuente no puede ser confirmada y la información es fundamental, sería conveniente incorporar la información a un documento interno apropiado.

Con el fin de controlar la distribución de documentos externos se necesita designar la custodia en las descripciones del proceso y procedimientos adecuados, e introducir un mecanismo para la notificación de cualquier cambio en la titularidad. A diferencia de los documentos internos, muchos documentos externos sólo están disponibles en formato papel, por lo que harán falta registros para permitir su seguimiento. Si se proporcionan las versiones electrónicas, tendrá que proporcionarles acceso de “sólo lectura” y medidas de protección contra la eliminación accidental desde el servidor.

Prevención del uso no intencionado de documentos obsoletos (4.2.3 g)

La norma requiere que se *prevenga el uso no intencionado de documentos obsoletos, y que se aplique una identificación adecuada de los mismos en caso de que se guarden por cualquier razón.*

En términos sencillos, un documento obsoleto es el que ya no es necesario para fines operativos. Si un documento obsoleto no se ha retirado del lugar de trabajo, sigue existiendo una posibilidad de que pueda ser utilizado. Una identificación adecuada, es aquella que distingue fácilmente una versión actual de un documento de una versión obsoleta. La norma ya no se refiere a los documentos inválidos.

Los documentos inválidos no pueden ser obsoletos, y pueden tomar varias formas. Pueden ser:

- Proyectos de documentos que no han sido destruidos.
- Los documentos que no se han mantenido al día con las enmiendas.
- Documentos que han sido alterados o modificados sin la autorización.
- Las copias de documentos que no han sido autenticados.



- Los documentos no autorizados o los documentos no fáciles de seguir a través del sistema de gestión.
- Documentos ilegales.

Un medio para distinguir los documentos actuales de los documentos obsoletos es necesario para prevenir su uso no intencionado. El uso de información obsoleta puede llevar a errores, fracasos y peligros.

Hay varias razones por las que tal vez desee conservar los documentos que son reemplazados por versiones posteriores:

- Como un registro de eventos (¿Qué hicimos la última vez?).
- Para verificar que los cambios correctos se hicieron (¿Qué decía en la última versión o la primera versión?).
- Para justificar el rechazo de una solución descartada (¿Hemos tenido esto antes?; ¿Qué decidimos en esa ocasión?).
- En caso de problemas de investigación que nos ocurrieron con anterioridad (¿Qué fue lo que hicimos de otra manera?).
- Para la preparación de una defensa, en un caso de responsabilidad por productos defectuosos (¿Qué controles hubo cuando hicimos este producto?).
- Para el aprendizaje a través de un diseño previo (¿Cómo hemos hecho para resolver ese problema?).
- Para la restauración o la remodelación de un producto (¿Qué no hacemos como antes?; ¿Lo hacemos ahora?).
- Para tener una referencia para las explicaciones, descripciones, traducciones, etc., con el fin de mantener la coherencia en las próximas revisiones o en los nuevos documentos (¿En el texto que usamos la última vez, nos encontramos con este tema o término?).

Implementación

Con un sistema de documentación electrónico, el acceso a los documentos obsoletos puede prohibirse a todo el mundo, salvo para algunos elegidos. Todo lo que se necesita es que las versiones operativas estén en un directorio operativo y las versiones archivadas para ser transferidas a un directorio de archivos automáticamente cuando una haya nueva versión del programa. Al ser trasladado, el estado de la revisión se debe cambiar automáticamente a “obsoleta”, que indica que las versiones posteriores han sido liberadas.

Con documentos en papel, es más difícil. Hay dos opciones: quitar los documentos obsoletos, o marcarlos de alguna manera para que sean fácilmente reconocibles como obsoletos.

No es necesario eliminar documentos no válidos u obsoletos si se proporcionan al personal los medios para determinar las cuestiones pertinentes de los documentos a utilizar. A menudo hay razones válidas para retener documentos obsoletos. Uno puede necesitar quitar las copias de las versiones anteriores de un documento, pero mantener el patrón de referencia. Un evaluador que corrige una deficiencia, si no tiene versiones anteriores, no podrá verificar los cambios. Asimismo, es necesario tener la versión posterior. Si no tiene un medio para distinguir fácilmente la versión correcta, debe



destruir aquellas que hayan quedado obsoletas. Si permite que las copias no controladas estén accesibles, tendrá que proporcionar un medio para distinguir los documentos controlados de los no controlados.

Una forma de identificar los documentos obsoletos es escribir “sustituido” o “obsoleto” en la portada, pero hacer esto requiere que una supervisión. Cuando una versión de un documento se sustituye por una nueva versión, la retirada de la versión obsoleta se puede identificar en las instrucciones que acompañan a la modificación de la revisión. Sin embargo, cuando un documento se convierte en obsoleto y no es reemplazado, es necesario que haya un documento de “aviso de retiro” que informa al encargado, de las medidas que deben adoptarse y la razón de la retirada.

No hay una forma sencilla de identificar la validez, porque las razones de por qué no son válidos pueden variar. Al imprimir documentos auténticos en papel a color o presentando una cabecera especial en el papel, puede ayudar a mejorar el control en este aspecto. Con los documentos controlados electrónicamente los documentos no válidos pueden almacenarse en una base de datos con acceso limitado.

Control de los registros (4.2.1 c y d, y 4.2.4)

Establecimiento y mantenimiento de los registros (4.2.4)

La norma requiere que *los registros deban establecerse y mantenerse, para proporcionar evidencia de conformidad con los requisitos y el funcionamiento eficaz del sistema de gestión de calidad.*

Un registro se define en la norma ISO 9000 como *un documento que indica los resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.*

A pesar de que un registro es un documento, el requisito de control de documentos de la cláusula 4.2.3 no se aplica a los registros, sobre todo porque los registros no se emiten, ni exhiben su estado de revisión, simplemente porque son el resultado de unos hechos registrados. Si los hechos cambian, un nuevo registro será creado sobre el registro anteriormente revisado. Incluso cuando un expediente es revisado y se agregan nuevos hechos, los hechos más antiguos siguen siendo identificados por su fecha. La única razón para la revisión de datos contenidos en un registro, sin cambiar la identidad del registro o la fecha en que fueron recogidos, es que los hechos se registraron de forma incorrecta. Al igual que con otros tipos de documentos, los registros de los resultados de los procesos se pueden utilizar como entradas para otros procesos.

Los registros utilizados o generados son requeridos por el sistema de gestión. No es, por consiguiente, un requisito para producir registros solamente para satisfacer a un auditor. Los registros requeridos, son aquellos que contribuyen al funcionamiento eficaz de los procesos de la organización (ver cláusula 4.1d de la norma ISO 9001). Si un registro no tiene ningún propósito útil en el sistema de gestión, no es necesario crearlo ni mantenerlo. Esto no significa que se requiera un documento para demostrar la conformidad con cada requisito de forma única con cada producto y servicio. Hay registros requeridos por la norma (véase más adelante) que se requieren para cada producto y servicio, allí donde sea pertinente.



El cumplimiento de muchos requisitos se puede demostrar mediante la observación, análisis, entrevista o un examen de la documentación.

La razón para el establecimiento de registros es facilitar la información necesaria para gestionar los procesos, objetivos y demostrar el cumplimiento de los requisitos (tanto los requisitos del cliente como los requisitos legales). La razón para el mantenimiento de registros es asegurar su acceso, integridad, durabilidad y eliminación. Si la información de esta naturaleza no puede ser localizada, es ilegible, su integridad es sospechosa o es obsoleta, las decisiones que requiera esta información no pueden hacerse en base a hechos, y por tanto, serán erróneas. Los registros alterados o ilegibles pueden resultar inútiles para probar o refutar la responsabilidad.

Implementación

Establecimiento de los registros

Los registros que rigen por los requisitos del apartado 4.2.4 deberían ser clasificados como registros controlados, con el fin de distinguirlos de otros registros. Si la información tiene que ser registrada con el fin de gestionar la organización con eficacia, estos registros deben ser identificados en los procedimientos que regulan lo requerido. Hay que evitar las discusiones sobre qué es o no un registro controlado, porque una vez que ha elegido identificar un registro como un registro controlado, se han acogido todos los requisitos que se abordan en la cláusula 4.2.4. Las referencias a la cláusula 4.2.4 pueden dar algunas orientaciones de los tipos de registros requeridos, pero no debe interpretarse como definitivas. En la versión 1994 de la ISO 9001 había 20 referencias a los registros. En la norma ISO 9001:2000/2008, se han reducido a 19 (no se trata de 19 de los 20 originales, ya que hay 5 nuevos). Éstos se identifican como sigue:

- 1- Revisión por la dirección (cláusula 5.6.1).
- 2- Competencia, formación y toma de conciencia (cláusula 6.2.2 e).
- 3- Planificación de la realización del producto, evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (cláusula 7.1d). Esto no aparecía en la versión de 1994.
- 4- Revisión de los requisitos relacionados con el producto, resultados de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y las acciones originadas por el mismo (cláusula 7.2.2).
- 5- Elementos de entrada para el diseño y desarrollo (cláusula 7.3.2). Esto no aparecía en la versión de 1994 y no se ajusta a los criterios de un registro (véase el cláusula 7).
- 6- Revisión del diseño y desarrollo, resultados de las revisiones del diseño y desarrollo y cualquier acción necesaria (cláusula 7.3.4).
- 7- Verificación del diseño y desarrollo, resultados de la verificación del diseño y desarrollo de cualquier acción necesaria (cláusula 7.3.5).
- 8- Validación del diseño y desarrollo, resultados de la validación del diseño y desarrollo y de cualquier acción que sea necesaria (cláusula 7.3.6). Esto no aparecía en la versión de 1994.
- 9- Control de los cambios del diseño y desarrollo, resultados de la revisión de los cambios del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria (cláusula 7.3.7). Esto no aparecía en la versión de 1994.
- 10- Proceso de compras, resultados de las evaluaciones del proveedor y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (cláusula 7.4.1).



- 11- Validación de los procesos de producción y prestación de los servicios, según se requiera por las organizaciones para demostrar la validación de los procesos donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores (cláusula 7.5.2 d).
- 12- Identificación y trazabilidad, identificación única del producto, cuando la trazabilidad sea un requisito (cláusula 7.5.3).
- 13- Propiedad del cliente, cualquier bien que sea propiedad del cliente, que se pierda, deteriore o que de algún otro modo, se considere inadecuado para su uso (cláusula 7.5.4).
- 14- Control de los equipos de seguimiento y medición, la base utilizada para la calibración o la verificación del equipo de medición cuando no existen patrones de medición nacionales o internacionales (cláusula 7.6 a).
- 15- Auditoría interna, resultados de la auditoría interna y las actividades de seguimiento (cláusula 8.2.2).
- 16- Seguimiento y medición del producto, identificación de la/s persona/s responsable/es de la deliberación del producto (cláusula 8.2.4).
- 17- Control del producto no conforme, naturaleza de las no conformidades del producto y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido (cláusula 8.3).
- 18- Acción correctiva, resultados de la acción correctiva (cláusula 8.5.2). Esto no aparecía en la versión de 1994.
- 19- Acción preventiva, resultados de la acción preventiva (cláusula 8.5.3). Esto no aparecía en la versión de 1994.

No es necesario producir un registro que acredite que cada requisito de la norma ISO 9001 se ha cumplido. Por ejemplo no hay una ventaja obvia de mantener registros de que un documento sea legible (cláusula 5.5.6 e), de que un cliente preguntó sobre algunos datos que se le proporcionan más adelante (cláusula 7.2.3) o que un sistema de archivos particular, se ha mejorado (cláusula 8.1). En ese momento, los hechos pueden ser registrados temporalmente, pero deberían eliminarse posteriormente. Esta información puede no ser necesaria para un uso futuro. Sin embargo, existen beneficios obvios de exigir los registros que se establezcan para:

- Quejas del cliente.
- Reclamaciones de garantía.
- Ausencia de informes de análisis.
- Estudio de la capacidad del proceso.
- Informes de servicio.
- Concesiones.
- Peticiones de cambio.
- Valoraciones del subcontratista.
- Análisis del rendimiento.
- Desviaciones y cláusulas de escape.
- Registros de cambio del contrato.
- Datos de costes de calidad.
- Registros de auditoría externa de calidad.

En cuanto a la eficacia del sistema de gestión, la existencia misma de un documento no es prueba de eficacia, pero se podría considerar como un registro. Para ser un registro, el documento debería contener los resultados de un examen de la eficacia del sistema.



Se puede demostrar el funcionamiento eficaz del sistema de gestión de varias maneras:

- Por comentarios de los clientes.
- Por la exploración del sistema, proceso y resultados de los productos de auditoría.
- Por el examen de los registros del examen de la gestión.
- Por examinar los datos de costes de calidad.
- Por examen de los resultados con los objetivos de la organización.

Mostrar que los registros de los requisitos de la norma se han cumplido no es demostrar que el sistema sea eficaz. Es posible que haya cumplido los requisitos, pero podrían no llevarse a cabo correctamente las tareas o pudieron no haberse tomado las decisiones correctas. La eficacia del sistema de gestión debe ser juzgada por lo bien que cumpla su objetivo. Aunque no hay un requisito específico para que pueda hacer esto, se puede deducir el significado de la obligación en la cláusula 5.6.1, para que el sistema sea evaluado para su adecuación. Algunos asesores pueden citar este requisito al encontrarse con que usted no ha registrado una actividad particular que es tratada en la norma. No sólo están equivocados, sino que también tratan de imponer una carga innecesaria a las empresas, y que serán percibidas como “disparates burocráticos”. Se puede demostrar la eficacia del sistema, simplemente mediante la presentación y el examen de uno o varios de los registros mencionados anteriormente.

Los registros de subcontratistas que se nos entregan deberían formar parte de nuestros registros. Sin embargo, los controles que puede ejercer sobre los registros de su subcontratista están algo limitados. Tenemos derecho a los registros porque estamos pagando por ello, pero habrá que indicar esto en el subcontrato. Sus derechos probablemente sólo se extiendan a que los registros de su subcontratista estén disponibles para su inspección en sus instalaciones, por lo que no será capaz de llevarse copias. También es probable que cualquier subcontratista registre que lo que reciben sean copias y no originales. Antes de colocar el contrato, tendrá que evaluar qué documentos han de ser entregados y qué registros debería producir y debería retener el contratista.

Mantenimiento de los registros

La norma exige que los registros tenga un mantenimiento adecuado. Hay tres tipos de operaciones de mantenimiento de registros:

- Mantener un registro al día.
- Mantener la información en los registros hasta la fecha.
- Mantener los registros en buenas condiciones.

Algunos registros se han diseñado para recoger datos ya que pasan a través del proceso y deben actualizarse de inmediato con la información actual.

Recuerde que las disposiciones de presentación deberían permitir a sus registros ser fácilmente recuperables, sin embargo, es necesario mantener sus archivos porque la información almacenada puede ser de alguna utilidad. En la práctica, los registros se recogen en el lugar en el que se crean y se retiran rápidamente para asegurar que los



archivos no se extravíen, pierdan o destruyan por descuido. Una vez terminado, los registros no deberían variarse. Si posteriormente son inexactos, los registros deben crearse de nuevo. Las alteraciones de los registros deben ser prohibidas ya que ponen en duda la validez de cualquier certificación o autenticación, pues nadie sabrá si la modificación se ha hecho antes o después de que los registros fueran autenticados. En el caso de que las alteraciones sean inevitables debido al tiempo o por razones económicas, los errores deben ser tachados con el fin de que la redacción original todavía sea legible, y los nuevos datos añadidos sean aprobados por la autoridad de certificación. Los registros almacenados en soporte informático presentan un problema diferente, porque se introduzca un nuevo requisito para la protección de registros.

Establecimiento de un procedimiento para los registros (4.2.4)

La norma requiere que los registros deban permanecer legibles, y fácilmente identificables y recuperables, ya que un procedimiento define los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y destrucción de los documentos.

La ISO 90003 añade una serie de requerimientos que serán explicados a continuación.

Los registros tienen un ciclo vital. Son generados, adquieren una identidad y se les asigna un almacenamiento durante un período prescrito. Durante el uso y almacenamiento necesitan estar protegidos de la destrucción accidental o maliciosa, ya que son necesarios para apoyar las actividades en curso o investigaciones. También es necesario que estén disponibles cuando se los necesita. Cuando su utilidad ha llegado a su fin, se toma una decisión sobre si hace falta retener su información o destruirlos.

La manera más fácil de recuperar los registros debe ser aquella en la cual pueden obtenerse bajo demanda en un plazo razonable (horas, no días o semanas) y de manera fácil. Para ello tienen que ser identificables, lo que significa que su identidad puede discernirse a simple vista.

Si bien el requisito implica un procedimiento único, podrían ser necesarios varios, ya que puede haber varias tareas diferentes a realizar. Un procedimiento no puede asegurar un resultado. Se puede prescribir un curso de acción, que en caso de seguirse, puede dar lugar a un resultado correcto, pero es el proceso el que asegura el resultado, no el procedimiento.

La exigencia de un procedimiento no es tan importante como los temas que requiere el procedimiento para la dirección. Los registros son importantes en la gestión de procesos y en el afianzamiento de la confianza del cliente, por lo tanto, es importante que se mantengan adecuadamente, se conserven por un periodo de tiempo y que resulten accesibles.



Implementación

Procedimiento de registro

El requisito de revisión omite varios aspectos estipulados en el punto 4.16 de la versión de 1994:

- De la colección de registros ahora se encarga el análisis de los datos (cláusula 8.4).
- La indexación de los registros es una forma específica de identificación, por lo que ya se abordan.
- El acceso es ahora dirigido por la exigencia de recuperación de registros.

Sólo puede necesitar un procedimiento que cubra todos los requisitos, pero esto no es siempre práctico. Las disposiciones a seguir para registros específicos deben incluirse en la documentación, para el control de la actividad que se está recogiendo. Dentro de estos procedimientos, deberá recoger la forma (o requisito de contenido de los registros), la identificación, recolección, la indexación y las disposiciones de presentación. Puede ser más práctico cubrir el almacenamiento, la evacuación y las disposiciones de retención en los distintos procedimientos, ya que no pueden ser de tipo dependiente. Donde cada departamento mantiene sus propios registros, estas disposiciones pueden variar y, por consiguiente, el orden de los procedimientos específicos.

Legibilidad de los registros

A diferencia de los documentos preceptivos, los registros pueden contener elementos escritos a mano, y por lo que es importante que la escritura sea legible. Si esto se convierte en un problema, habría que mejorar la disciplina o considerar la captura de datos electrónicos. Los registros en papel pueden ensuciarse, por lo que pueden necesitar ser protegidos ante estos riesgos para permitir que sigan siendo legibles. Con los datos capturados electrónicamente, la legibilidad no suele ser un problema. Sin embargo, fotografías y otras imágenes escaneadas es posible que no puedan ser transferidas con el formato el original y que pierdan calidad de detalle. Aquí habrá que cuidar la selección del equipo apropiado para realizar estas tareas.

Identificación de los registros

Cualquier registro, debe llevar una identificación con el fin de que pueda determinar lo que es, qué tipo de información registra y a qué hace referencia. Una manera simple de hacer esto es dar a cada registro un número de referencia y un nombre o título en un lugar prominente en el expediente.

Los registros pueden adoptar diversas formas (informes narrativos, datos informáticos) y formas en que estar contenidos (datos en casillas, gráficos, tablas, listas,...). Deben llevar un número de serie para dar a cada uno una identidad unívoca. Los registros también darán seguimiento al producto o servicio que representan. Esto puede lograrse mediante el número de referencia, eliminando la probabilidad de confusión de identidad de manera significativa. La norma no exige que los registros sean identificables con el producto involucrado, pero a menos que realice todas las disposiciones, no será capaz



de acceder a los registros pertinentes o demostrar la conformidad con los requisitos especificados.

Recuperación de los registros

Necesita asegurarse de que los registros sean accesibles para aquellos que necesitan hacer uso de ellos. Esto se aplica no sólo a los registros actuales, sino también a aquellos que están en el archivo y a cualquier “copia de seguridad” que pueda existir. Debe alcanzarse un equilibrio entre la seguridad de los registros y su accesibilidad. Es posible que necesite considerar a los empleados que trabajan fuera del horario normal de trabajo, para que en las raras ocasiones en que se encuentren trabajando hasta tarde, los posibles problemas ya se encontrasen solucionados, tal vez, mediante el uso de un enlace informático.

En el servicio de recuperación de registros debe tener en cuenta dos aspectos: es necesario activar la recuperación de los registros autorizados y prohibir la recuperación no autorizada. Si los registros se llevan a cabo en una habitación cerrada o sala de archivo, es necesario nombrar a determinadas personas como titulares de las claves y asegurar que estas personas se encuentren disponibles en caso de emergencia. Sus procedimientos deben definir la forma en que usted proporciona y prohíbe el acceso a los registros. Con los registros guardados en medios electrónicos, la protección por contraseña logrará este objetivo, siempre que se controle la activación y desactivación de las contraseñas en la base de datos de registros. Si está operando con un sistema informatizado de registros o ficheros, esto será algo diferente, aunque los principios son los mismos que para los registros en papel. Los registros informatizados deben estar ubicados en los directorios con un nombre característico para facilitar la recuperación y encontrarse en los emplazamientos mencionados en los procedimientos.

Almacenamiento de los registros

Los registros en papel pronto ganan tamaño, ocupando un valioso espacio. Para superar este problema puede elegir escanear los archivos (manteniéndolos en el mismo lugar) o archivarlos en algún lugar remoto. En ambos casos, es necesario controlar el proceso y las condiciones de almacenamiento. Con los archivos de papel se necesita mantener registrado el lugar, y si el archivo está bajo el control de otro grupo dentro o fuera de la organización, habrá que tener unos controles adecuados para evitar la pérdida de la identidad y la destrucción involuntaria.

Necesitará un medio de asegurar que tiene todos los registros que se han producido y que no falta ninguno, o si esto ocurre, debería saber la razón. Una solución consiste en crear índices de registros, o bien presentar los registros de manera secuencial. Los registros también se deben almacenarse en un orden lógico (presentado numéricamente o por fecha) para ayudar a su recuperación. Con los registros electrónicos hay que supervisar que su almacenamiento sea seguro para que no sean borrados de forma inadvertida. Si son archivados en CD-ROM, disquete o cinta, otros métodos de protección deben ser empleados.

Protección de los registros

La protección de los registros se aplica cuando los registros están en uso o en el almacenamiento, y se ocupa de temas como las condiciones, destrucción, eliminación,



corrupción, cambio, pérdida y deterioro que resulte de la acción voluntaria o involuntaria. En cuanto al tema de la pérdida, tendrá que considerar la pérdida por incendio, robo y la retirada no autorizada. Si también utiliza ordenadores tendrá que considerar la pérdida a través de virus informáticos, por motivo de acceso no autorizado, eliminación o corrupción de archivos.

Siempre es arriesgado tener sólo una copia de un documento. Si son generados por ordenador, puede fácilmente tener otra copia, pero si se generan manualmente, su pérdida puede ser muy costosa. Por tanto, es prudente producir más copias de los registros críticos como seguro contra una posible pérdida accidental. Estas “copias de seguridad” deben almacenarse en un lugar remoto bajo el control de la misma autoridad que controla los registros originales. Las copias de seguridad de los discos de ordenador también se deben mantener en caso de problemas con el disco duro o servidor de archivos. La consecución de las copias de seguridad debe tener un período de realización prefijado, y los datos de las copias de seguridad, almacenarse de forma segura en un lugar diferente al de los datos originales.

Mantenimiento de los registros

Es importante que los registros no se destruyan antes de que su vida útil haya terminado. Hay varios factores a considerar a la hora de determinar el tiempo de retención de registros:

- La duración del contrato (algunos registros son sólo de valor, mientras el contrato permanezca en vigor).
- La vida del producto (el acceso a los registros probablemente no será necesario durante mucho tiempo).
- El período entre las evaluaciones del sistema de gestión (los evaluadores tengan la posibilidad de consultar evidencias de las acciones correctivas llevadas a cabo desde la última evaluación).

También tendrá que tener en cuenta los registros del subcontratista y garantizar que los tiempos de retención adecuados estén indicados en el contrato.

Cuando el tiempo de retención está claramente especificado puede presentarse un problema. Si lo especifica en un procedimiento general, es probable que dé una fecha por defecto para todos los registros. Sin embargo, esto puede causar problemas de almacenamiento, siendo más apropiado especificar los tiempos de retención en los procedimientos que describen los registros. De esta manera se puede ser más selectivo.

También necesitará un medio para determinar cuándo ha expirado el tiempo de retención, por lo que si es necesario, puede indicarlo en los registros. El tiempo de retención no significa que tras la expiración del mismo, vayamos a disponer de dichos registros, sólo que deben conservarse durante al menos ese período indicado. No sólo los registros deben tener fecha, los archivos que contienen los registros deben tener fecha, y en caso de almacenarse en un archivo, los estantes o cajones también deben tener la fecha. Es por esto que todos los documentos deben llevar una fecha de origen, y este requisito ser especificado en los procedimientos que describen los registros. En caso de tener la información en formato óptico (CD, DVD,...), también se deberá



especificar la fecha sobre ellos y llevar a cabo una correcta tarea de almacenamiento de dichos soportes.

Si bien el requisito de la norma ISO 9001 se aplica únicamente a los registros, también se puede necesitar para mantener las herramientas, plantillas, accesorios, software de pruebas. Si el cliente especifica un período de retención superior a lo prescrito en nuestros procedimientos, deberán realizarse disposiciones especiales (emitir una instrucción especial) para tratar dicha excepción. No podemos cambiar nuestros procedimientos por un único contrato.

Disposición de los registros

En este contexto, disposición significa la eliminación de los documentos una vez que su vida útil ha terminado. El requisito no debe confundirse con la conservación de los registros. Los tiempos de retención son una cosa y los procedimientos de eliminación otra muy distinta.

Como se dijo anteriormente, los registros son propiedad de la organización y no bienes personales, por lo que su destrucción debe controlarse. Los controles deben garantizar que los registros no se destruyen sin autorización previa y, en función del medio en el que se registren y de la clasificación de seguridad de los datos, también puede ser necesario especificar el método de eliminación.

Validación de los registros

La norma no requiere de forma específica que los registros sean autenticados, certificados o validados más allá de los registros de verificación de producto de la cláusula 8.2.4. Un conjunto de resultados que no estén refrendados por la firma de quién los tomó o mediante otra autenticación, carece de credibilidad. Los hechos que se han obtenido por cualquier medio deben ser certificados por tres razones:

- Proporcionan un medio de rastrear al autor en caso de problemas.
- Los mismos indican que el proveedor cree que son correctos.
- Permiten verificar si el autor estaba calificado apropiadamente.
- Dan credibilidad a los resultados.

Si los registros son generados por ordenador se conservarán en soporte electrónico. Se tienen que poner los medios adecuados para el control sobre los mismos mediante la instalación de disposiciones para la grabación automática de datos o impedimento del acceso no autorizado.

La norma ISO 90003 en concordancia con lo que expone la cláusula sobre los “Control de los registros”, requiere pruebas de conformidad con los requisitos (4.2.4.1). Las pruebas de conformidad con los requisitos pueden incluir:

- a) Resultados de las pruebas documentados.
- b) Informes de problemas, incluidos los relacionados con problemas de herramientas.
- c) Solicitudes de cambio.
- d) Documentos marcados con observaciones.



- e) Informes de auditoría y evaluación.
- f) Registros de inspección y revisión, como los de las revisiones de diseño, inspecciones de código y ensayos.

Resultados de las pruebas

Durante el proceso de diseño se habrán hecho muchas suposiciones que tendrán que ser probadas, antes de comprometer recursos para la implementación del diseño.

Algunos de requerimientos tales como confiabilidad y mantenibilidad serán independientes del tiempo. Otros pueden no ser verificables sin someter al producto software condiciones por encima de sus límites de diseño. Para sistemas informáticos, el amplio rango de posibles variables es tan grande, que facilitar el cumplimiento total llevaría años.

A pesar de todo es necesario someter al diseño a una serie de pruebas y exámenes para verificar que todos los requerimientos se han alcanzado, y que las funciones y características se mantendrán estables bajo condiciones de operación reales. Para algunos parámetros será aceptable un nivel de confianza en lugar de una certeza total. Tales pruebas se llaman pruebas de calificación. Éstas son diferentes de otras pruebas en que están diseñadas para establecer los márgenes del diseño, y probar la capacidad del mismo.

Después de las pruebas de calificación, el cliente/usuario puede requerir una demostración de funcionamiento para aceptar el diseño. Estas pruebas se llaman pruebas de aceptación de diseño.

Se debería registrar cualquier reunión, revisión u otro medio para determinar la adecuación de los requerimientos, con el fin de disponer de pruebas más tarde si existen disputas. También puede ser necesarios para demostrar que se satisfacen los requerimientos de esta cláusula de la norma.

Informes de problemas

Para evitar problemas derivados de la definición de términos, se recomienda acordar la terminología. En general para evitar todas estas malas interpretaciones, la norma ISO 9001 exige que “los requerimientos incompletos, ambiguos o conflictivos se resuelvan”.

Solicitudes de cambio

Es prudente obtener el acuerdo del cliente para los requerimientos del diseño, antes de comenzar a diseñar o realizar algún cambio. De esta forma, si existen métodos acordados, podrá establecerse si se han entendido y trasladado correctamente sus necesidades.

Revisión y documentación de las inspecciones

Como cualquier elemento del sistema de calidad, la inspección y pruebas deben estar documentadas.



Aunque posteriormente se incidirá en ello, el personal debería tener un medio para poder determinar el estado de revisión correcto de los documentos y/o de los datos que usa.

Pruebas de funcionamiento eficaz

La norma ISO 90003 en la cláusula 4.2.4.2 establece que los ejemplos de pruebas de funcionamiento eficaz del sistema de gestión de calidad pueden incluir, pero no se limiten a:

- a) Cambios (y el razonamiento) a los recursos (personas, software y equipo).
- b) Las estimaciones de, por ejemplo, el tamaño del proyecto y el esfuerzo (personas, costo, programación).
- c) Cómo y por qué se seleccionaron y fueron calificadas, las herramientas, metodologías y los proveedores.
- d) Acuerdos de licencia de software (tanto para el software proporcionado a los clientes, como los adquiridos para ayudar en el desarrollo del producto software).
- e) Actas de las reuniones.
- f) Registros de lanzamiento del producto software.

Cambios

Los siguientes elementos deberían incluirse en los procedimientos para abordar la incorporación de los cambios:

- Reglas para determinar donde se pueden incorporar parches localizados o si es necesaria la entrega de una nueva versión actualizada del producto software: en el contrato establecido entre la empresa/departamento y el cliente debería quedar reflejado en qué casos es posible añadir parches para realizar el mantenimiento de las funcionalidades y en qué casos es necesario el desarrollo de una nueva versión.
- Descripción del tipo de mantenimiento dependiendo de la frecuencia del mismo (establecida en el contrato) o el impacto en las operaciones del cliente (es decir, no es posible paralizar un banco a veces ni un solo día porque el programa principal que controla todo está siendo actualizado) y la habilidad para realizar los cambios en cualquier momento.
- Métodos por los que el cliente será advertido del mantenimiento realizado y de los próximos: puede ser posible mediante la entrega de una documentación donde se especifique primero una pequeña explicación de los cambios realizados y después una explicación detallada de dichos cambios.
- Métodos para confirmar que los cambios realizados no introducirán otros problemas: para ello es posible realizar una validación del programa antes de ser instalado de nuevo en el equipo del cliente.
- Requisitos para que los registros de mantenimiento indiquen que los cambios han sido realizados y en qué localización, para múltiples productos software y emplazamientos: es necesario especificar los requisitos que deben cumplir los registros o informes de mantenimiento para ser aceptables a la hora de identificar y localizar los cambios realizados.



Estimaciones del proyecto

Se necesitará documentar las estimaciones que se han preparado para satisfacer los requerimientos para cada producto.

Dentro de la gestión de un proyecto de desarrollo de software, la planificación es una actividad de gran importancia. Esta actividad involucra el establecimiento de objetivos y metas para un proyecto, y las estrategias, políticas y procedimientos para alcanzarlos.

Todo proyecto de software debe partir con un buen plan, pero lamentablemente, la planificación es una tarea nada trivial. Uno de los aspectos que dificultan la labor de administradores y jefes de proyecto en torno a la planificación, es la difícil tarea de realizar una estimación de costes y plazos realista.

El indicador de coste principal para un proyecto de desarrollo de software es sin duda el tamaño del producto. La medida del tamaño debe ser tal que esté en relación directa con el esfuerzo de desarrollo, por lo que las métricas de tamaño tratan de considerar todos los aspectos que influyen en el costo, como tecnología, tipos de recursos y complejidad.

Nota: para más información consultar el capítulo de métricas.

Licencias

Una licencia es un contrato entre el desarrollador de un software sometido a propiedad intelectual y a derechos de autor, y el usuario, en el cual se definen con precisión los derechos y deberes de ambas partes. Es el desarrollador, o aquél a quien éste haya cedido los derechos de explotación, quien elige la licencia según la cual distribuye el software. Podemos distinguir las siguientes licencias:

- Software Libre o Free Software: es un software disponible para cualquiera que desee utilizarlo, copiarlo y distribuirlo, ya sea en su forma original o con modificaciones.
- Copyleft: la mayoría de las licencias usadas en la publicación de software libre permite que los programas sean modificados y redistribuidos. Estas prácticas están generalmente prohibidas por la legislación internacional de copyright, que intenta impedir que alteraciones y copias sean efectuadas sin la autorización del autor o autores. Las licencias que acompañan al software libre hacen uso de la legislación de copyright para impedir la utilización no autorizada, pero estas licencias definen clara y explícitamente las condiciones bajo las cuales pueden realizarse copias, modificaciones y redistribuciones, con el fin de garantizar las libertades de modificar y redistribuir el software registrado. A esta versión de copyright, se le da el nombre de copyleft.
- GPL: la Licencia Pública General GNU (GNU General Public License GPL) es la licencia que acompaña los paquetes distribuidos por el Proyecto GNU, más una gran variedad de software que incluye el núcleo del sistema operativo Linux. La formulación de GPL es tal, que en vez de limitar la distribución del software que protege, llega hasta impedir que este software sea integrado en software propietario.
- Debian: la licencia Debian es parte del contrato realizado entre Debian y la comunidad de usuarios de software libre, y se denomina Debian Free Software Guidelines (DFSG). En esencia, esta licencia contiene criterios para la



distribución que incluyen, además de la exigencia de publicación del código fuente: (a) la redistribución libre; (b) el código fuente debe ser incluido y debe poder ser redistribuido; (c) todo trabajo derivado debe poder ser redistribuido bajo la misma licencia del original; (d) puede haber restricciones en cuanto a la redistribución del código fuente, si el original fue modificado; (e) la licencia no puede discriminar a ninguna persona o grupo de personas, así como tampoco ninguna forma de utilización del software; (f) los derechos otorgados no dependen del sitio en el que el software se encuentra; y (g) la licencia no puede “contaminar” a otro software.

- Software semilibre: el software semilibre es un software que no es libre pero permite que otros individuos lo usen, copien, distribuyan y hasta lo modifiquen.
- Freeware: el término freeware no posee una definición ampliamente aceptada, pero es utilizada para programas que permiten la redistribución pero no la modificación, y que incluyen su código fuente.
- Shareware: shareware es el software disponible con permiso para su redistribución, pero su utilización implica el pago.
- Software propietario: el software propietario es aquel cuya copia, redistribución o modificación están, en alguna medida, prohibidos por su propietario. Para usarlo, copiarlo o redistribuirlo, se debe solicitar permiso al propietario o pagar por ello.
- Software comercial: el software comercial es el software desarrollado por una empresa con el objetivo de lucrarse con su utilización. Nótese que “comercial” y “propietario” no son lo mismo. La mayor parte del software comercial es propietario, pero existe software libre que es comercial, y existe software no-libre que no es comercial.

Registros de lanzamiento

Después del lanzamiento del programa, debería establecerse un registro en el cual se anotaran los datos correspondientes a su lanzamiento, y que se llevara a cabo una revisión mensual por la dirección. También se deberían tomar medidas para asegurar su buen funcionamiento.

Deben registrarse las no conformidades de las que informa el cliente/usuario porque puede que sean tan graves que sea necesario retirar el producto software, y no sólo un producto software, sino todas sus copias. Se puede considerar que la retirada de producto cae dentro del ámbito del tratamiento de las no conformidades informadas, por lo que los procedimientos de acción correctiva deberían contemplar la retirada del producto software. En la práctica, probablemente la empresa/departamento tendrá que establecer un procedimiento separado para la retirada de los productos software.

Retención y eliminación

La norma ISO 90003 en la cláusula 4.2.4.3 establece que la determinación de los períodos de retención de registros, debe prestarse atención a los requerimientos legales y reglamentarios. Cuando los registros se hallan en medios electrónicos, el examen de los tiempos de retención y la accesibilidad de los registros deben tener en cuenta la tasa de degradación de los medios de comunicación, la disponibilidad de los dispositivos y el software necesario para acceder a los registros. Los registros pueden incluir información que obre en sistemas de correo electrónico.



La protección frente a virus informáticos y acceso ilegal o no aprobado, debe tenerse en cuenta. Debe evaluarse la naturaleza de la información almacenada en los registros, para determinar los métodos de eliminación de datos de los medios de comunicación, al final de su período de retención requerido.



Cuestionario

Nuestro objetivo, en este apartado, es presentar un cuestionario para que los lectores tengan una guía válida que cumpla con los principios de la auditoría, y que pueda usarse como elemento de autoevaluación.

Proponemos una tabla con un sistema de puntos que nos permitirá diferentes usos.

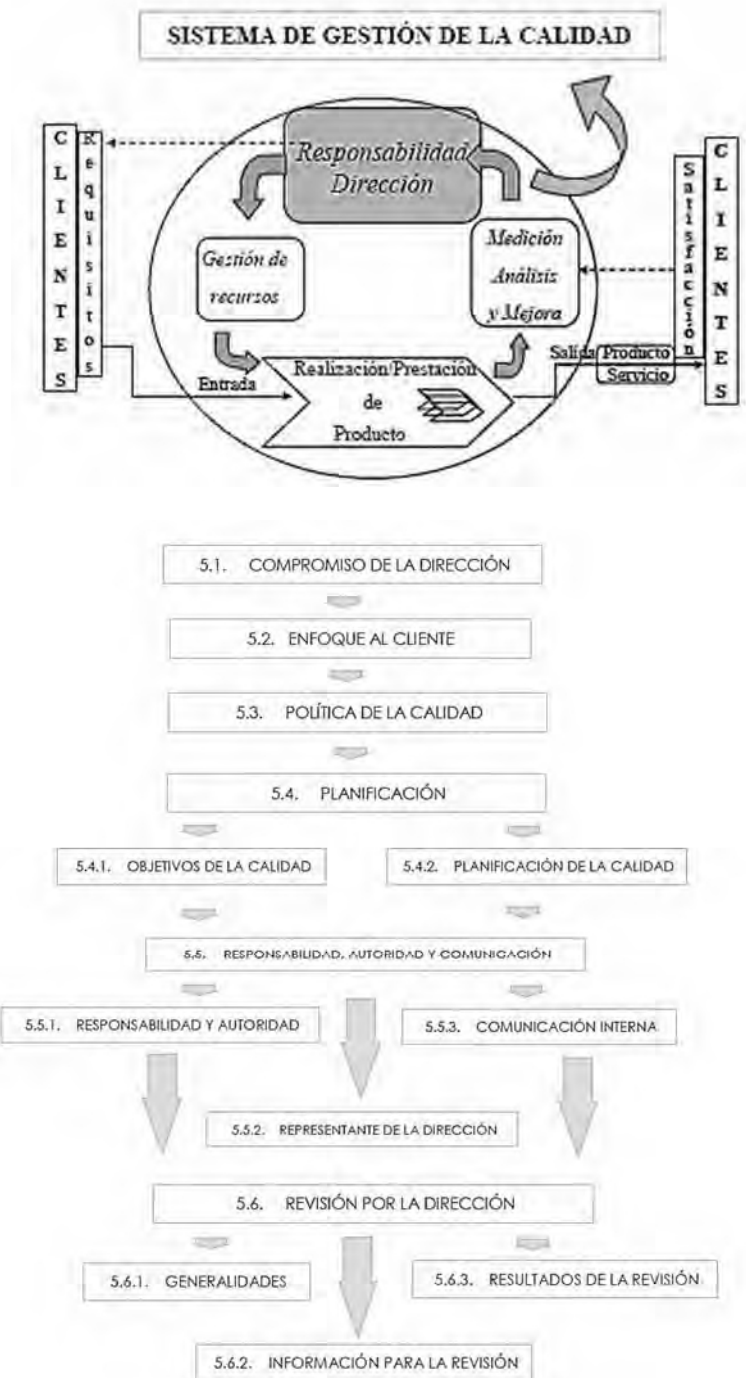
Las preguntas:

No cumple No está escrito No se hace No conforme	0
Está escrito pero no se hace Se hace diferente a lo escrito Desviación	2
Errores de aplicación, redacción o forma Se acepta con recomendación	4
Está escrito, documentado correctamente y corresponde a lo que se hace en la práctica Cumple	6
Mejora integrada. Resultados de líder en el área o por estudios de benchmarking	8
No aplica	NA

Sistema de gestión de la calidad	Ptos.
¿Está implantada una gestión por procesos?	
¿Están los procesos identificados y documentados?	
¿Hacen los procesos referencia a los procedimientos?	
¿Se identifica la red de interacción de procesos?	
¿Hay un sistema para operar y controlar los procesos?	
¿Se dispone de los recursos necesarios para asegurar la eficacia de los procesos?	
¿Los procesos están sometidos a una metodología de mejora continua?	
¿Hay constituidos, capacitados, entrenados y en activo equipos de mejora continua?	
Los procesos contratados exteriormente, ¿se controlan y documentan?	
¿Hay un manual de calidad aprobado por la dirección?	
¿Se reactualiza periódicamente el manual?	
¿Hay un manual de procedimientos generales?	
¿Se reactualiza periódicamente el manual de procedimientos generales?	
¿Están escritos los procedimientos específicos básicos en todas las áreas?	
¿Se continúan escribiendo procedimientos específicos periódicamente?	
¿Se establecen y mantienen los registros como evidencia de la operación eficaz del sistema?	
¿Hay un procedimiento para el control de la documentación?	
¿La documentación está al día, revisada y al alcance de los que la necesitan?	
Puntuación total	



Responsabilidad de la dirección



La atención a la calidad puede convertirse en la mentalidad de la empresa solamente si sus directivos - todos ellos - creen en ello.

Tom Peters



Compromiso de la dirección (5.1)

Compromiso con el SGC (5.1)

La norma requiere que la parte alta de la dirección *muestre pruebas de su compromiso para el desarrollo y la implementación del sistema de gestión de calidad y mejore continuamente su eficacia.*

Alta dirección

A lo largo de esta sección de la norma se usará el término “alta dirección”. Previamente la ISO 9001:1994 usaba el término Dirección en lo referente a la responsabilidad ejecutiva. Aunque sea habitual otorgar la responsabilidad ejecutiva solamente desde el departamento de dirección hacia la parte superior de la jerarquía, el requisito no obliga a los altos ejecutivos y directores a tomar cualquiera de las acciones implícitas por la norma, porque la responsabilidad ejecutiva podría de hecho estar sujeta por el personal en cualquier nivel en la jerarquía de una organización. Este cambio es significativo, ya que conlleva acciones y decisiones de la alta dirección en el sistema de gestión de calidad. La alta dirección está definida en ISO 9000 como *la persona o grupo de gente que dirige y controla una organización y por eso se haya en la parte más alta de la jerarquía.*

Compromiso

Un compromiso es una obligación que una persona (o una compañía) contrae para hacer algo. Es fácilmente comprobable examinando los resultados. Es también fácil hacer promesas para resolver problemas inmediatos esperando que el problema se desvanezca a su debido momento. Un compromiso existe si una persona acuerda realizar algo e informa a otros de sus intenciones. Un compromiso que no sea comunicado es meramente un compromiso personal sin ninguna obligación, excepto para la propia conciencia de uno.

El compromiso por consiguiente significa:

- Hacer lo necesario para alcanzar los objetivos de la organización.
- Hacer lo que dijo que haría.
- No enviar un producto software por debajo de la norma.
- No continuar con los errores, no pasarlos por alto.
- Mejorar los procesos.
- Planes, procedimientos, políticas y promesas honradas.
- Escuchar a los trabajadores.
- Escuchar a las partes interesadas.

Compromiso con el sistema de gestión

Aunque la norma indica cómo debería demostrarse el compromiso con un sistema de gestión se presupone que la alta dirección está comprometida con ello (con su desarrollo, implementación y mejora continua del sistema de calidad). Estará encomendada a la calidad, porque se cree que el sistema de gestión es la forma de



alcanzar la calidad. Esto no es por sí sólo algo obvio porque depende de la percepción de la parte alta de la dirección del sistema de gestión. Para algunos el sistema de gestión será un conjunto de documentos e instrucciones para la realización de tareas administrativas, una colección de procedimientos, etc. Muchos directivos han dado un compromiso con la calidad sin conocer qué impacto tendría en sus negocios. Muchos han dado su compromiso sin ser conscientes de que su propio comportamiento necesita cambiar, por no hablar del comportamiento de sus gerentes y del personal. La frase “la mejora continua lleva a la efectividad” claramente implica que la alta dirección tiene que asegurarse de que el sistema de gestión continuamente cumple su propósito, y por lo tanto, necesita entender cuál es su propósito. Un estudio de las cláusulas 4.1 y 5.1 junto con las definiciones en ISO 9000 no deberían dejar duda de que el propósito del sistema de gestión es permitir a la organización satisfacer a sus clientes. Expresando un compromiso para el desarrollo y la mejora del sistema de gestión, se expresa la creencia en que el sistema de gestión es la forma para alcanzar la calidad, y que los recursos serán provistos para su desarrollo, implementación, mantenimiento y mejora.

Como el requisito revisado ahora se desplaza el enfoque de la calidad hacia la forma para alcanzarla. Las percepciones de calidad bien pueden ser enfocadas al cliente pero los directivos pueden percibir el sistema de gestión como algo solo aplicable al departamento de calidad, y consecuentemente creer que el compromiso con el desarrollo del sistema de gestión implica que ellos tienen que comprometerse al mantenimiento de un departamento de calidad. Esto no es lo que se pretende. Un departamento de calidad es el resultado de estructurar una organización particular para alcanzar sus objetivos comerciales. Ciertamente, no hay requisito en ISO 9000 para la creación de un departamento de calidad.

La dirección debe estar controlada para que haga lo dice que va a hacer. No hay duda que las acciones son mejor que las palabras, sólo cuando se pone a prueba la palabra de alguien, es cuando se descubre si estaba hablando en serio o no. Esto no trata sobre si se puede creer en la palabra de la dirección, sino si entienden las implicaciones que conlleva para ellos mismos este compromiso. Los requisitos de la versión de 1994 no fueron interpretados como se pretendía y por consiguiente ha sido necesario fortalecer el mensaje de que el sistema de gestión se supone que contribuirá a que las cosas se hagan correctamente y que no será simplemente un conjunto de procedimientos.

Implementación

Definición de la alta dirección

Para aclarar quién forma parte en la organización de la alta dirección, será recomendable especificar esto en el manual de calidad.

Una búsqueda en la cláusula 5 de la norma revelará que la alta dirección es requerida para:

- Dar muestra del compromiso con el desarrollo y la mejora del sistema de gestión.
- Comunicar la importancia de alcanzar los requisitos del cliente.
- Establecer la política de calidad y asegurar que se alcanzan los criterios prescritos.



- Asegurar que las necesidades y expectativas del cliente sean determinadas, y convertidas en requisitos realizados para alcanzar la satisfacción del cliente.
- Establecer los objetivos de calidad y asegurar que son establecidos en cada una de las funciones.
- Asegurar que sean identificados, planificados y estén disponibles los recursos necesarios para alcanzar los objetivos.
- Apuntar los miembros de la dirección que tendrán la responsabilidad de asegurar el establecimiento del sistema de gestión, etc.
- Revisar el sistema de gestión para asegurar su continua idoneidad y efectividad.

El conjunto de requisitos de las secciones 5.1 a 5.5 de la norma produce esta lista. Es interesante que en una parte de las anteriormente citadas referencias, la alta dirección fuera requerida para asegurar algo en vez de hacer algo. Asegurar significa hacer que sea cierto, y la alta dirección no puede hacer que algo ocurra, si no tiene el control para hacer que suceda.

En algunas organizaciones, hay dos papeles: uno de representante de la dirección y otro de responsable de calidad (estando solamente el primero en la alta dirección). Está claro que en tales casos, el responsable de calidad no debería ser la persona que lleve a cabo estas acciones, sino una persona que sea miembro de la alta dirección.

Compromiso

Una vez comunicado, un compromiso puede ser probado:

- Estableciendo si los recursos han sido presupuestados para la aprobación del compromiso.
- Estableciendo que los recursos están localizados cuando son necesarios.
- Estableciendo que la actuación de las tareas a las que la persona ha dado su compromiso, progresan, están monitorizadas y controladas.

En el manejo de un sistema de gestión, tales pruebas necesitarán ejecutarse periódicamente.

La dirección tiene que estar comprometida con la calidad, en otras palabras, no tiene que ser partícipe de que se haga entrega de un producto software defectuoso, entrega de un servicio inferior o cualquier otra forma en que pueda decepcionarse a las partes interesadas.

Un directivo que da por concluidos documentos de derogación sin acordarlo con el cliente, no está comprometido con la calidad, sean cuales sean las razones. A diferencia de la versión de 1994, la norma ahora necesita probar que los directivos están comprometidos con la calidad mediante sus acciones y decisiones. Cuando comienzan a desembolsar tiempo y dinero en calidad, animan a la gente a resolver problemas, motivan a su personal para que alcancen actuaciones conformes a la norma, escuchan a su personal y a sus clientes, entonces se demuestra el *compromiso*. Los aumentos de beneficios no muestran necesariamente que la compañía está comprometida con la calidad.



Los beneficios pueden aumentar por varias razones, no necesariamente por una mejora en la calidad. Los directivos no sólo deberían fijarse en los beneficios para medir el éxito del programa de mejora. Las ganancias pueden descender inicialmente debido a la inversión hecha en el desarrollo del sistema de gestión. Si los directivos abandonan el programa por los resultados a corto plazo, no solamente se muestra una falta de compromiso sino una falta de comprensión. Es por consiguiente mucho mejor, hacer un programa de acuerdo con los recursos disponibles, que abandonarlo por completo.

Compromiso con el sistema de gestión

Aunque la norma defina cómo la alta dirección debería demostrar su compromiso, hay algunas omisiones obvias. El compromiso con el desarrollo y la mejora del sistema de gestión podría demostrarse con pruebas que la alta dirección:

- Comprenda el papel del sistema de gestión en relación con el logro de los objetivos de negocio y la satisfacción del cliente.
- Guíe el desarrollo del sistema de gestión y el esfuerzo para mejorar, y monitorice tal actuación.
- Promueva valores fundamentales, se adhiera a la política, mejores prácticas y mejora continua.
- Emprenda las acciones de manera oportuna.
- No participe en decisiones que están impidiendo el progreso del desarrollo y mejora del sistema de gestión.
- Que implemente los procesos que han sido desarrollados para lograr los objetivos de negocio.
- Estimule mejoras del sistema de manera activa.

Comunicación de la importancia de los requisitos (5.1 a)

La norma requiere que la alta dirección *comunique a la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, así como los requisitos legales y reglamentarios.*

Comunicación

Éste es un nuevo requisito (con respecto a la versión de 1994) y es la aplicación del *principio de enfoque al cliente* de la ISO 9001. La comunicación efectiva consiste en cuatro pasos: atención, comprensión, aceptación y acción. No es simplemente el envío de mensajes de una fuente a otra. No es suficiente con que la alta dirección publique la política de calidad que declare la importancia de conocer al cliente, los requisitos reguladores y legales.

Requisitos estatutarios y reguladores

Aunque la familia ISO 9000 abarque a todas las partes interesadas, ISO 9001 enfoca la atención en los clientes, y por consiguiente, los requisitos estatutarios y reguladores a los que se refirió en este requisito son esos que pertenecen directa o indirectamente al producto o servicio software suministrado.

Los clientes no sólo compran productos y servicios software sino que también esperan poder obtener una calidad, entrega y coste fiables. Algunos clientes requieren que sus



proveedores operen éticamente y conserven el entorno. Si las leyes financieras son infringidas causando que la organización recorte costes para pagar las multas, la imagen de la empresa también puede acabar afectada. Tales infracciones pueden distraer a la dirección de centrar su atención en los clientes, que es donde debería estar.

La alta dirección necesita atraer la atención de los trabajadores, y esto requiere que se hagan muchas más declaraciones sobre la política de calidad. En organizaciones en que los productores están lejos del cliente, hay que transportar las expectativas del cliente a la empresa dándoles su verdadera importancia, no como si se tratase de un requisito secundario. Es también necesario para la dirección, señalar sus intenciones en relación con los requisitos del cliente, y que el personal conozca los factores que afectan a las prioridades de trabajo.

Implementación

Antes de embarcarse en un programa de comunicación, la alta dirección debería examinar su cultura con respecto a los beneficios. Si se le pregunta por qué existe la organización, muchos dirían que es para obtener beneficios (claramente mostrando que son una organización enfocada al beneficio económico), no una organización enfocada al cliente. Los beneficios son importantes, pero son el resultado de lo que hacemos (no la razón por la que hacerlo). Los beneficios son necesarios para cancelar préstamos, para la inversión en nueva tecnología, nuevas plantas, y nuevas habilidades, y para otorgar sueldos más altos, pero provienen de la satisfacción de los clientes, y de un funcionamiento eficaz y eficientemente. Enfocar la atención en los beneficios centra el esfuerzo de la personas en conseguirlos, en lugar de en la manera en que lograrlos, así que muchas de esas decisiones se basan en los costes en lugar de la calidad. Es correcto cuestionar el valor de determinadas actividades, pero con un enfoque centrado en la satisfacción del cliente y no en el beneficio. Es vital que la alta dirección considere la cultura que han creado antes de comunicar la importancia de los requisitos del cliente. Allí donde el beneficio es la prioridad, enfatizar la importancia de los requisitos del cliente creará un mensaje conflictivo. La dirección necesita hacer que los empleados entiendan que las prioridades han cambiado, a fin de que la meta sea satisfacer a los clientes provechosamente. Si los requisitos del cliente no pueden satisfacerse provechosamente, el negocio no debería llevarse a cabo, a menos que haya oportunidades de recobrar la pérdida en otra transacción. Es también importante que antes de aceptar un compromiso de suministro, se comprendan claramente las necesidades y expectativas del cliente, así como los requisitos reguladores y legales (por lo tanto el personal de ventas necesita entender que no deberían hacer promesas que la organización no cumplir).

Responsabilizarse por este requisito, requiere una reorganización de las prioridades y una consideración cuidadosa sobre la forma en que la dirección atraerá la atención, comprensión y aceptación de los trabajadores.

Establecimiento de la política de calidad (5.1 b)

La norma requiere que la alta dirección *establezca la política de calidad*.

ISO 9000 define una política de calidad como la dirección e intenciones globales de una organización en relación a la calidad. También sugiere que la política sea consistente



con la política global de la organización y provea un armazón para establecer objetivos de calidad. Además, ISO 9000 recomienda que los ocho principios de gestión de calidad sean utilizados como una base para formar la política de calidad. La política de calidad puede ser considerada como los valores, creencias y reglas que guían las acciones, decisiones y comportamientos. Un valor puede ser la “integridad” y expresarse como: *“Seremos accesibles y honestos en nuestras negociaciones con aquellos dentro y fuera de la organización”*. Una regla puede ser la “confidencialidad” y expresarse como: *“La información de la compañía no será compartida con aquellos fuera de la organización”*. Ambos valores guían acciones, decisiones y comportamientos, y por lo tanto pueden ser llamadas políticas. No son objetivos porque no son logrados (se demuestran por la manera en la que las acciones y decisiones son tomadas, y la forma en que la organización se comporta con los demás).

La política de calidad será tratada posteriormente más en detalle. Lo que es importante en este requisito es la comprensión de por qué una política de calidad es necesaria, por qué está obligado a establecer una política de calidad y dónde encaja en relación con otras políticas.

La terminología corporativa

Hay tantos términos similares que son usados por la alta dirección que no es de extrañar que su uso sea inconsistente. Usamos el término meta cuando queremos decir propósito, o quizá queríamos decir meta o deberíamos usar el término misión u objetivo, o quizá un término mejor sería blanco. . . etc. El problema es que a menudo no sabemos la intención del usuario. ¿Seleccionó el usuario cuidadosamente el término para impartir un significado específico o serían las alternativas igualmente apropiadas?

- Propósito - por qué existimos, por qué hacemos lo que hacemos.
- Misión - a dónde vamos, el viaje.
- Metas - el destino al que pretendemos llegar.
- Visión - qué queremos llegar a ser.
- Valores - qué creencias guiarán nuestro comportamiento.
- Estrategia - cómo vamos a conseguir llegar allí.
- Política - reglas que guían nuestras acciones y decisiones, las señales que sirven de guía en el camino.
- Principios – verdad fundamentalmente.
- Objetivos - lo que queremos lograr, los resultados.
- Blancos – lo que tenemos en mira para lograr los objetivos.

Definir el propósito o la misión del negocio es una cosa, pero sin unas políticas orientadoras, el cumplimiento de esta misión no puede ocurrir a menos que el esfuerzo sea guiado en una dirección común. Si cada gerencia escoge su dirección y políticas, no se desarrollará el potencial completo de la organización. Una visión compartida debería incorporar valores y políticas comunes.

El propósito de las políticas corporativas es influenciar las acciones y decisiones a corto y largo plazo, y para influenciar la dirección tomada para cumplir la misión. Si hubiera políticas relacionadas con los clientes de la organización, podrían satisfacerse a expensas de empleados, accionistas y la sociedad. Si hubiera políticas relacionadas con el beneficio, sin que hubieran sido definidas otras políticas, el beneficio se colocaría



como una condición que limitaría todas las acciones y decisiones. Claramente esto no es algo que pueda dirigir la organización hacia su misión.

Implementación

“Establecer” quiere decir poner de manera permanentemente. Para que una política se establezca, tiene que reflejar la visión de la organización, y apuntalar cada acción y pensamiento consciente. Esto sólo surgirá si todo el mundo cree en la política. Para que esto ocurra, los directivos necesitan convertirse en el modelo de comportamiento, para que por sus acciones y decisiones ilustren tal política. La creencia en la política es poco probable si la política de calidad es meramente percibida como algo que está escrito sólo para satisfacer la ISO 9000.

Con la versión de 1994 de la ISO 9000, el enfoque estaba situado en la calidad del producto y posteriormente (con la versión del 2000 de la ISO) la calidad fue asociada con los procesos. La nueva definición de calidad en ISO 9000 claramente va más allá de las relaciones con el comprador y acepta a todas las partes interesadas. Los ocho principios de gestión de calidad también van mucho más allá de los procesos mecánicos para lograr la calidad del producto software y aceptan los factores más suaves que influyen el comportamiento de las personas en una organización.

Mientras las organizaciones pueden tener una política de seguridad, una política ambiental, una política de personal, una política de servicio, etc... estos son en realidad tópicos si no hay una política corporativa. Es difícil pensar en cualquier política sin pensar en clasificarla como una política de calidad, más aún cuando la calidad es definida como *el grado por el cual un conjunto de características inherentes cumple con requisitos*. Esta definición no limita la calidad al cumplimiento de requisitos del cliente, pero la prolonga para el cumplimiento de cualquier requisito, incluyendo empleados, proveedores,... (Cualquier parte interesada).

Las políticas de seguridad son políticas de calidad porque responden a empleados y clientes como partes interesadas. Las políticas ambientales son políticas de calidad porque responden a la sociedad como una parte interesada. No hay por consiguiente ventaja en publicar una política de calidad por separado (es más efectivo si la organización formula sus políticas corporativas y dentro de ellas apunta los tópicos que cubre a través de los ocho principios de gestión de calidad).

Establecimiento de los objetivos de calidad (5.1 c)

La norma requiere que la alta dirección *asegure que los objetivos de calidad están establecidos*.

ISO 9000 define los objetivos de calidad como los resultados buscados o apuntados, por estar relacionados con la calidad. También sugiere que estos objetivos se basan en la política de calidad y son especificados en niveles diferentes en la organización, siendo cuantificados en el nivel operacional. Al igual que con la política de calidad, los detalles serán tratados más tarde, y aquí enfocaremos la atención en lo que quiere decir establecer los objetivos de calidad y cómo se relacionan con otros objetivos.



Como la política de calidad es conforme a la política corporativa, se deduce que los objetivos de calidad se corresponden con los objetivos corporativos. Todos los objetivos de la organización de algún modo deberían venir a cumplir con los requisitos de clientes y otras partes interesadas. Es también interesante reparar en que en ISO 9000, el término requisito es definido como una necesidad o la expectación que es manifestada, usualmente implícita u obligatoria.

La dirección necesita asegurar que los objetivos están establecidos como base para la acción. Todo trabajo sirve para un objetivo, y ese es el objetivo que estimula acción. La razón para que la alta dirección establezca los objetivos, es asegurar que todo el mundo canalice sus energías en una dirección positiva que sirva para la misión y el propósito de la organización.

Implementación

Para que un objetivo quede establecido tiene que ser comunicado, llevado a la acción y ser centro de todo logro. Los objetivos no son listas de peticiones. El punto de partida es el propósito y la declaración de la misión y los factores identificados que afectan la habilidad de la organización para lograr su misión.

Es en estas áreas donde la organización necesita tomar ventaja, y por eso se enfocan en la acción y en el ajuste de objetivos. Aunque ISO 9000 sugiera que los objetivos de calidad deberían basarse en la política de calidad, es más probable estar al día de la actuación, competencia y oportunidades derivadas de nuevas tecnologías que conduzcan hacia los objetivos. El establecimiento de objetivos es tratado más adelante en “Objetivos de calidad” (5.4.1).

Realización de revisiones de la gestión (5.1 d)

La norma requiere que *la alta dirección lleve a cabo revisiones*.

El término revisión se define en ISO 9000 como una actividad emprendida para asegurar el acomodamiento, la suficiencia, la efectividad y la eficiencia de la materia a tratar para lograr los objetivos establecidos. La adición del término dirección quiere decir que la revisión de la gestión puede ser percibida como una revisión de la dirección en vez de una revisión por la dirección. Si el sistema tuviera que ser revisado, entonces la acción debería ser llamada revisión del sistema. No hay duda de que en la norma, si el sistema de gestión queda percibido como la vía para poder conseguir los objetivos de la organización, una revisión de la dirección, será de hecho una revisión de la forma en que el logro de los objetivos está siendo gestionado, ya que la organización existe para lograr objetivos.

La alta dirección ha establecido las políticas y convenido los objetivos y recursos para el logro del sistema de gestión. A continuación se necesitan chequeos periódicos para establecer que el sistema de gestión continúa cumpliendo con su propósito.

Implementación

La alta dirección no estimará la revisión de gestión como algo importante a menos que crean que es imprescindible para dirigir el negocio. Si la política de calidad es ahora aceptada como política corporativa y los objetivos de calidad son aceptados como



objetivos corporativos, cualquier revisión del sistema de gestión se convierte en una revisión de la actuación. El problema con las anteriores revisiones de gestión fue que permitieron discutir sobre los recursos para lograr los objetivos, quedando reducidas a una revisión de errores, fallos y de la documentación, que no interesaba a nadie. El sistema de gestión son los recursos para lograr los objetivos, por eso tiene sentido revisar los recursos al revisar los fines, ya que esas acciones están ligadas a los resultados y a asegurar el compromiso.

El requisito enfatiza que la alta dirección dirija la revisión (no el responsable de calidad, ni el gerente operacional). En muchas organizaciones registradas con ISO 9000, la revisión de la gestión es una tarea o evento llevado a cabo una vez al año. La razón por la que el evento tiene tan baja prioridad, es que la dirección no ha comprendido de lo que trata la revisión.

Con el fin de tener pruebas de su compromiso dirigiendo las revisiones de gestión, la dirección necesitaría demostrar que previó las revisiones, preparó las materias primas según los resultados de la actuación, métricas y explicaciones, decidió qué hacer sobre los resultados y aceptó la acción para provocar mejoras.

Aseguramiento de la disponibilidad de recursos (5.1 e)

La norma requiere que la alta dirección *asegure la disponibilidad de los recursos*.

Un recurso es algo que puede ser demandado cuando sea necesario, y por eso incluye tiempo, personal, habilidades, máquinas, materiales, dinero, planta, instalaciones, espacio, información, conocimiento, etc. Para que la alta dirección asegure la disponibilidad de los recursos necesarios, tiene que:

- Saber qué objetivos se ha comprometido a lograr.
- Saber qué recursos son requeridos para lograr estos objetivos.
- Saber cuándo se necesitarán los recursos.
- Saber la disponibilidad de tales recursos.
- Saber el coste de adquirir estos recursos.
- Saber que todo lo anterior es factible.

Ningún plan será logrado a menos que los recursos para conseguirlos sean provistos. Le corresponde a la alta dirección no sólo exigir que se desarrolle, implemente y mantenga un sistema de gestión sino proveer de los recursos por los cuales éste puede llevarse a cabo. En muchas organizaciones, la búsqueda de la certificación ISO 9000 ha dado como resultado la existencia de un directivo al que le son asignadas responsabilidades adicionales para establecer el sistema de gestión, sin proveerle de recursos adicionales para desempeñar la tarea. Aunque esta persona tuviera tiempo de sobra disponible, no se trata de un trabajo para una única persona. Cada directivo debería estar involucrado y asignársele recursos adicionales. A largo plazo, el total de recursos requeridos para mantener la organización será menor con un uso efectivo del sistema de gestión que sin él, pero para empezar es necesario contar con tiempo y habilidades adicionales para hacer que esto sea posible.



Implementación

Uno de los problemas con la implementación de los requisitos de 1994 fue que no requirió que la dirección conectase la provisión de recursos con los objetivos. No es raro para la dirección presupuestar ciertos recursos y llegado el momento de adquirirlos, al haber cambiado las prioridades, los planes previstos se abandonan. La alta dirección necesitará ser más cuidadosa al acordar la realización de objetivos y planes. Se necesitará tener confianza en que, excepto los acontecimientos por encima de su control, los fondos se encontrarán disponibles para adquirir los recursos comprometidos en los planes de mejora. Esto no quiere decir que la dirección se vaya a ver forzada a financiar planes cuando claramente no tiene financiación disponible, pero tales circunstancias necesitan controlarse. Cualquier falta de financiación debería ser revisada para establecer si se debió a una pobre estimación, fuerzas fuera del control de la organización o una genuina falta de compromiso. Las oportunidades a menudo cambian y sería estúpido perder una oportunidad de negocio por seguir un programa de mejora en el que se podría reajustar el calendario a seguir (los riesgos necesitan ser evaluados y los objetivos ajustados). También podría ser que tales oportunidades comerciales eliminasen la necesidad de un programa de mejora porque se eliminan los procesos o línea de producto que era necesario mejorar. Sin embargo, los directivos en todos los niveles necesitan ser precavidos acerca de la aprobación de planes que sean muy ambiciosos, poco prácticos o no factibles.

Enfoque al cliente (5.2)

Determinación de los requisitos del cliente (5.2)

La norma requiere que la alta dirección *asegure que los requisitos del cliente son determinados (véanse 7.2.1 y 8.2.1)*.

Un cliente se define en ISO 9000 como una organización o persona que recibe un producto. Éste podría ser un consumidor, un cliente, un usuario final, un minorista, un beneficiario o un comprador. El significado, por consiguiente, ha cambiado considerablemente de la versión de 1987 de ISO 9000 que estaba primordialmente enfocada a los compradores.

El requisito señala que la alta dirección asegure que los requisitos del cliente se han determinado (significa que tiene que asegurar que un proceso está en su sitio de manera efectiva para determinar los requisitos del cliente).

Las organizaciones existen para crear y retener a clientes satisfechos (aquellas que no hacen eso, fracasan en su supervivencia).

Implementación

El requisito es implementado mediante dos procesos: el proceso de marketing y el proceso de ventas. Este requisito prolonga el sistema de gestión más allá de los procesos requeridos para satisfacer a los clientes actuales, incluyendo al proceso de marketing y al proceso de ventas dentro del sistema de gestión.



El proceso de marketing se preocupa primordialmente por averiguar qué quieren los clientes y atraerlos a la organización para satisfacer sus necesidades. En este proceso es importante mantener el propósito de la organización y el enfoque de la misión, porque la organización puede complicarse persiguiendo oportunidades para las que ya hay otros que pueden satisfacerlas mejor. La clave es descubrir aquello que su organización puede hacer mejor que los demás y crear beneficio haciéndolo.

El proceso de ventas se preocupa primordialmente de contactar con clientes para los servicios y productos software existente, y de convertir las preguntas en pedidos en firme. En este proceso, es importante que los requisitos del cliente sean determinados a fin de que se correspondan los beneficios de los productos y servicios existentes con las necesidades y expectativas de los clientes. El proceso de revisión de la propuesta/contrato es, por consiguiente, importante en el aseguramiento de la comprensión de las necesidades antes de que se acepte un compromiso.

Necesidades y expectativas de los clientes

Para determinar las necesidades y expectativas del cliente necesita contestar algunas preguntas importantes:

- ¿Quiénes son nuestros clientes?
- ¿Dónde están nuestros clientes?
- ¿Qué hace comprar a los clientes?
- ¿Qué es el valor para el cliente?
- ¿Cuál de las necesidades del cliente no queda adecuadamente satisfecha?

La organización necesita decidir cuál de los anteriores propósitos va a perseguir, y esto requiere un proceso de marketing que involucre a todas las partes interesadas. Los procesos de marketing que sólo involucran a los comercializadores no explotarán el potencial completo de la organización. Las contribuciones de diseño, producción, entrega de servicios, los expertos jurídicos y de regulación son vitales para formular un conjunto robusto de requisitos del cliente para desarrollar nuevos mercados, productos y servicios. La investigación puede identificar una necesidad para la mejora de productos específicos o de un rango de productos, pero los grandes adelantos provendrán de estudiar el comportamiento del cliente.

Determinar las necesidades y expectativas del cliente no debería limitarse al consumidor base actual de la organización. Los clientes pueden desear productos que no son capaces de obtener.

Del análisis de los resultados de la investigación, un resumen de diseño o requisito puede ser desarrollado para que traslade las necesidades y expectativas del cliente al funcionamiento y a las características físicas y funcionales de un producto o servicio. Esto forma la base de entrada en los procesos de diseño del producto o servicio. A menudo este requisito no es nada más que un par de líneas en un memorándum. En la década de 1970s, la MD de Sistemas de Cómputo Ferranti publicó una instrucción para el personal de diseño en la que comunicaba que necesitaba un ordenador digital de 16 bit. No se proveyó más información, pero en subsiguientes discusiones los objetivos del cliente (la Marina Británica) y el propósito funcional (Sistemas de Control y Mando) estaban establecidos, y además mediante la búsqueda detallada del funcionamiento, se



identificaron las características físicas y funcionales. El proceso de convertir necesidades en requisitos puede ser largo e iterativo.

Si no entiende las necesidades y expectativas del cliente producirá un conjunto inadecuado de requisitos, a menudo no sabiendo que son inadecuados hasta que lance el producto al mercado. Es, por consiguiente, la etapa más importante en el proceso de realización del producto, donde las ideas y las creencias son probadas y reexaminadas para asegurar que realmente reflejan las necesidades y expectativas del cliente.

Recogida de información

Las decisiones de la dirección que vayan a repercutir en la organización, sus productos o servicios deberían determinarse mediante información recabada a través de estudios de mercado. De ser una información inexacta, demasiado optimista o pesimista, el resultado puede ser la pérdida de clientes. Es vital el uso de datos objetivos para tomar estas decisiones. Los datos pueden ser información primaria (los datos recabados por primera vez durante un estudio de búsqueda de mercado) o datos secundarios (los datos previamente recogidos). Sin embargo, necesita ser cauteloso con los datos secundarios porque podrían ser obsoletos o haberse recolectado en una base diferente que la necesaria para el estudio presente.

La información de marketing primordialmente identifica problemas u oportunidades. Los problemas se relacionarán con sus servicios y productos existentes, y deberían indicar por qué ha habido una disminución en las ventas o un incremento en las devoluciones. Para solucionar estos problemas, debería llevarse a cabo una búsqueda de las posibles causas (un método válido para esto sería el uso del diagrama de la espina de pescado o diagrama de causa y efecto). Las oportunidades se relacionarán con los servicios y productos futuros, y deberían abordar necesidades insatisfechas. Hay tres formas de tomar tales datos (observación, encuestas y experimentación):

- Los estudios de observación están dirigidos por la visión actual de acciones del encargado.
- El uso de encuestas es el método más extendido para obtener información primaria. Las preguntas revelan información del cliente sobre sus prioridades, preferencias, deseos, necesidades no satisfechas... También interesa conocer qué precio está dispuesto a pagar el cliente por un determinado producto/servicio.
- Un método usado para determinar el potencial de nuevos productos es el experimento controlado (usando prototipos, modelos alfa, etc., distribuidos a una muestra de clientes conocidos). Durante un período limitado estos usuarios pueden probar el producto y compilar un informe que es devuelto a la compañía para su análisis.

Enfoque al cliente (5.2)

La norma requiere que *los requisitos del cliente se determinan con el propósito de mejorar la satisfacción del cliente.*

Para muchos, ISO 9000 ha sido percibida como una norma que aumenta la carga de trabajo innecesario en una organización. Este requisito cambia el enfoque de “*hacer lo que dice que hace*” al de “*hacer lo que necesita hacer para satisfacer a sus clientes*”.



También quiere decir que si su interpretación de requisitos del cliente fuese incorrecta en modo alguno, tiene la obligación de ir más allá de los requisitos de la norma para buscar la satisfacción del cliente. No quiere decir, sin embargo, que deba satisfacer a los clientes sin tener en cuenta sus demandas. Algunos clientes pueden ser poco razonables con estos aspectos, así que es decisión suya suministrar o no a dichos clientes.

Sólo las organizaciones que satisfacen a sus clientes, permanecen en el negocio. ISO 9001 se enfoca en los clientes, pero las organizaciones pueden ver peligrar su supervivencia si no satisfacen también otras partes interesadas, como a sus empleados, a la sociedad... Las personas sólo continuarán trabajando para organizaciones en las que se sientan cómodos. Los inspectores pueden cerrar negocios si se infringen las leyes.

Implementación

Toda la norma indica los elementos del sistema de gestión que ayudan a conseguir la satisfacción del cliente, construyendo y poniendo en marcha un sistema que satisfaga lo pretendido por la ISO 9000.

Política de calidad (5.3)

Asegurar que la política es adecuada (5.3 a)

La norma requiere que la política de calidad *sea adecuada para el propósito de la organización*.

El propósito de una organización es la razón para su existencia. Para asegurar que la política de calidad es la apropiada para el propósito de la organización, debe ser apropiada para los clientes que la organización desea satisfacer. Es necesario establecer quiénes son los clientes, de dónde son, qué compran o qué desean recibir, y qué suponen estos clientes como valor.

Como se ha citado anteriormente, la política de calidad es la política corporativa, y tales políticas existen para canalizar acciones y decisiones hacia el cumplimiento del propósito y misión de la organización. Una meta de la organización puede ser el logro de la certificación ISO 9000 como política de calidad.

Claramente ninguna organización tendría certificación ISO 9000 si su propósito fuese tan sólo la certificación, ya que esa no es una razón para la existencia de tal organización (un objetivo tal vez, pero no un propósito). Las políticas expresadas con frases breves como “para ser los mejores”, realmente no canalizan acciones y ni decisiones. Se convierten en algo ridículo cuando la suerte de la organización cambia. Debe existir un vínculo claro entre la misión y la política.

Implementación

Las políticas no son expresadas como afirmaciones vagas o declaraciones acentuadas usando las palabras puede, debería o hará, pero aclara sus intenciones con el uso de las palabras “haremos” para expresar un compromiso, o por las palabras “somos, hacemos, no hacemos, lo hemos hecho” para expresar creencias compartidas. Las declaraciones muy cortas tienden a convertirse en eslóganes que las personas repiten, pero raras veces



comprenden qué impacto conllevan sobre la actividad que desarrollan. Su virtud es que raras veces pasan de moda. Las largas declaraciones confunden a las personas porque contienen demasiado contenido como para recordarlas. Su virtud es que no sólo definen lo que la compañía respalda, sino cómo va a mantener sus promesas.

En la definición ISO 9000 de política de calidad se sugiere que los ocho principios de gestión de calidad sean utilizados como una base para establecer la política. Uno de estos principios es el principio de enfoque al cliente. Incluyendo en la política de calidad la intención para identificar y satisfacer las necesidades y expectativas de clientes y otras partes interesadas, y la estrategia asociada mediante la que esto se logrará, este requisito se cumpliría. La inclusión de la estrategia es importante porque la política debería guiar la decisión y la acción. Omitir la estrategia no puede asegurar la dirección ni la uniformidad de acercamiento.

Expresar un compromiso (5.3 b)

La norma requiere que la política de calidad *incluya un compromiso para cumplir con los requisitos y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad.*

Un compromiso para cumplir con los requisitos quiere decir que la organización debería comprometerse a encontrar los requisitos de todas las partes interesadas. Esto significa conocer los requisitos del cliente, de los proveedores, empleados, inversionistas, dueños y de la sociedad. Los requisitos del cliente son aquellos implícitos o especificados por los clientes o determinados por la organización. Éstos son tratados más en detalle bajo la cláusula 5.2 y 7.2.1. Los requisitos de empleados son aquellos cubiertos por la legislación, como condiciones de acceso, de espacio, medioambientales, igualdad de oportunidades y permiso por maternidad, pero también la legislación apropiada para los grupos minoritarios como los discapacitados, y cualquier acuerdo hecho con sindicatos u otros gremios representativos. Los inversionistas tienen derechos también, que serán apuntados en los acuerdos de inversión. Los requisitos de la sociedad son aquellas obligaciones resultantes de leyes, estatutos, reglas, etc.

La efectividad del sistema de gestión es juzgada en función de si cumple con su propósito. Por eso la mejora efectiva significa mejorar la capacidad del sistema de gestión. Cambios en el sistema de gestión que mejoren su capacidad (por ejemplo, su habilidad para generar salidas que satisfagan a todas las partes interesadas), son unos tipos de cambio certeros, y no todos los cambios del sistema de gestión lograrán esto. Este requisito requiere a la alta dirección para perseguir cambios que causen una mejora en el funcionamiento.

Las políticas guían la decisión y la acción. Es necesario para la alta dirección implicar a sus trabajadores en las obligaciones introducidas para que estén comprometidos con la empresa. Tales compromisos necesitan ser comunicados a través de declaraciones de política para asegurar que cuando se tomen decisiones o se lleven a cabo acciones, el personal dará la mayor prioridad a cumplir con los requisitos de las partes interesadas. Esto no es fácil. Habrá muchas decisiones difíciles, en donde los intereses a corto plazo de la organización pueden necesitar subordinarse a las necesidades de los clientes. El compromiso de la organización para dar con los requisitos del cliente puede ser una decisión fácil de tomar, pero difícil de cumplir.



Implementación

Una política que contenga un compromiso para satisfacer los requisitos y expectativas de todas las partes interesadas, alcanzará la primera parte de este requisito. Comprometerse para alcanzar todos estos requisitos, hace que la organización esté obligada a:

- Identificar los requisitos pertinentes.
- Diseñar e instalar procesos que asegurarán que los requisitos sean determinados.
- Verificar la conformidad con los requisitos identificados.
- Demostrar a las autoridades pertinentes que los requisitos han sido determinados.

La segunda parte puede tratarse incluyendo una política que comprometa a la organización a mejorar la efectividad del sistema por el cual se logran los objetivos de la organización. Las políticas se entienden más fácilmente cuando se expresan en términos que puedan ser entendidos por los empleados. Algunas organizaciones utilizan los términos clientes internos y externos, pero incluso esto puede ser ambiguo porque no todo el mundo se verá a sí mismos como cliente interno. El término “partes interesadas” es “una forma de hablar concorde a la ISO” y puede no ser fácilmente entendida. Explíquelo detalladamente si fuera necesario (de hecho es deseable que manifieste de manera exacta lo que quiere decir, en vez de usar las palabras específicas de la norma).

Proveer un marco de referencia para los objetivos de calidad (5.3 c)

La norma requiere que la política de calidad *proporcione un marco para establecer y revisar los objetivos de calidad*.

La política de calidad representa un conjunto de orientaciones generales, y por consiguiente, al establecerse junto con la revisión de los objetivos de calidad, estos principios deberían ser utilizados para asegurar que los objetivos son apropiados para el propósito de la organización.

Las declaraciones de política de calidad provenientes de ISO 9001:1994 fueron a menudo declaraciones auto sostenidas, con poca o ninguna relación con las operaciones de negocio.

A continuación se señalan algunas declaraciones típicas de política de calidad:

- Actuaremos exactamente según los requisitos o haremos que los requisitos cambien de manera oficial.
- Satisfaremos los requisitos de nuestro cliente a tiempo, todo el tiempo y conforme al presupuesto.
- Nuestra meta en todo lo que hacemos es satisfacer al cliente.
- No enviaremos un producto defectuoso a sabiendas.



Si tomamos una de las declaraciones de política anteriormente citadas, quedará bonita a la vista de todos (las visitas estarán impresionadas), pero no se alcanzarán las expectativas si no hay un proceso adecuado para hacerlo realidad.

Por primera vez en estas normas, se ha hecho un enlace entre la política y los objetivos, a fin de que las políticas no sean meramente declaraciones “de cara a la galería”, sino intenciones que llevar a cabo. Derivando los objetivos de la política, puede iniciar un proceso entre la conformidad y la política.

Implementación

ISO 9000 recomienda que los ocho principios de gestión de calidad sean utilizados como base para establecer la política de calidad, y por consiguiente, éstos puedan proveer la base para establecer los objetivos. Sin embargo, no es una práctica común para la alta dirección que sus objetivos se deriven de las políticas. Los objetivos están normalmente derivados de necesidades. La relación entre los objetivos y el sistema de gestión fue explicada en la cláusula anterior, donde se mostró que los objetivos están derivados de la declaración de la misión, dando lugar a los objetivos para marketing, innovación, producción, recursos financieros y humanos, responsabilidad social y beneficio económico. Si los objetivos se basan en la política, y la política se basa en los ocho principios de gestión de calidad, hay una incompatibilidad, ya que no hay principios relativos al beneficio económico.

Asegurar que la política sea comunicada y comprendida (5.3 d)

La norma requiere que la política de calidad *sea comunicada y comprendida dentro de la organización*.

Para que una política sea comunicada tiene que atraerse la atención del personal. El personal tiene que ser consciente de cómo se relaciona la política con lo que ellos hacen, para que comprendan lo que significa antes de que se lleven a cabo las acciones. Sin realizar las acciones, no será posible comprobar que la comunicación ha sido efectiva. Si ya lo está haciendo, publicar la política meramente confirmará que esa es su política. Si la organización no es capaz de mostrar las características correctas, necesitará hacer un cambio de cultura para poder hacer de la política una realidad.

Como se ha dicho previamente, una política “de cara a la galería” para impresionar a las visitas, no tendrá efecto en la actuación de la organización, a menos que sea comprendida y adherida por la organización.

Implementación

Es difícil imaginar cómo podría comprenderse una política si no fue comunicada, pero el cambio en la exigencia significa que la comprensión que hay que alcanzar tiene que venir a través de que la alta dirección comunique la política, en vez de que la política sea desplegada por el boca a boca.

Mientras que es importante que la dirección muestre su compromiso hacia la calidad, las declaraciones de política pueden ser una de las dos cosas (obvias o sin valor). No sirven para nada si no reflejan aquello en lo que cree la organización y que se está



implementando actualmente. Son obvias si hacen que queden reflejadas las creencias y las costumbres actuales de la organización. Cualquier cantidad de documentación, presentaciones de la dirección y sesiones de información al personal no asegurarán necesariamente que la política sea comprendida. La comunicación de la política trata sobre la adquisición de conocimiento, pero no debería engañarse creyendo que los mensajes entregados por la dirección son una comunicación efectiva. La comunicación efectiva consiste en cuatro pasos: atención, comprensión, aceptación y acción.

Dentro de su sistema de gestión debería prescribir el método que utilizará para asegurar que todas las políticas sean comprendidas en todos los niveles que corresponda dentro de la organización. Habrá niveles en la organización donde sea necesaria una comprensión clara de la política corporativa para la toma de decisiones adecuadas. En otros niveles, el personal puede trabajar según las instrucciones, teniendo algo de prudencia sobre lo que pueden y no hacer. En estos niveles, los aspectos relevantes de la política serán trasladados mediante el encargado local, usando palabras que el personal pueda comprender. Éstos pueden ser comunicados a través de procedimientos locales o mediante avisos.

Un método que puede usar la alta dirección para asegurarse de que se les ha entendido, es hacer lo siguiente:

- Debata la política con los demás y discuta a fondo todos los asuntos. No anuncie nada hasta que haya una comprensión uniforme entre los integrantes del equipo de gestión. Obligue a los gerentes a afrontar la pregunta “¿tenemos la intención de adherirnos a esta política?”, y elimine cualquier duda antes de seguir adelante.
- Asegúrese de que la política se presenta de una manera sencilla.
- Anuncie a los trabajadores que ahora tiene una política que afecta a todo el mundo en la organización.
- Publique la política para los empleados (incluyendo a otros encargados).
- Exhiba la política en lugares clave para atraer la atención de las personas.
- Disponga e implemente el entrenamiento/instrucción para aquellos afectados por los cambios.
- Ponga a prueba que se le ha entendido cuando tenga oportunidad (por ejemplo, en reuniones, al publicar instrucciones/métodos, cuando ocurran retrasos, fracasos, se incrementen los costes...).
- Audite las decisiones tomadas que afecten a la calidad, y regrese a aquello que hacían, si no cumplen con la política indicada.
- Actúe siempre que haya algún malentendido. No lo pase por alto y no amoneste a aquellos que no han comprendido la política.
- Cada vez surja un cambio en la política, siga el mismo proceso.
- Dé tiempo para que el entendimiento sea asimilado. Estudie los casos y problemas actuales, y úselos para sacar conclusiones.

El programa de auditoría es otro método para probar el entendimiento del personal y es una forma de asegurar si el método escogido está siendo efectivo.

Para determinar si la política se ha comprendido, los auditores no deberían simplemente preguntar “¿Cuál es la política de calidad?”. La norma no pide que todo el mundo



conozca la política, sólo que sea comunicada y comprendida. Para probar si se ha entendido, necesita preguntar, por ejemplo:

- ¿Cómo afecta la política de calidad a lo que hace?
- ¿Qué pasa si no puede lograr todas las tareas en el tiempo asignado?
- ¿Qué haría si descubriera una no conformidad inmediatamente antes de la entrega?
- ¿Cómo trataría a un cliente que continuamente se queja de sus productos y servicios?
- ¿Qué acción tomaría si alguien le pidiera que emprendiera una tarea para la cual no fue preparado?
- ¿Cuáles son sus objetivos y cómo se relacionan con la política de calidad?
- ¿Qué acción tomaría si supiera que un producto del que no era responsable estaba corriendo peligro de ser dañado?

Asegurar la revisión de la política (5.3 e)

La norma requiere que la política de calidad *sea revisada para su continua adecuación*.

Este requisito quiere decir que la política debería ser examinada, a la luz de los cambios planificados en la organización, para establecer si permanecerá siendo adecuada para guiar la organización hacia su misión.

Nada permanece inamovible por mucho tiempo. Como la organización crece y busca nuevas oportunidades, su tamaño y características necesitarán cambiar como respuesta a los mercados y al clima económico en el cual opere en la actualidad. Una política establecida bajo diferentes circunstancias puede no ser apropiada para las necesidades actuales de la organización para alcanzar estos retos. Se necesita que la política sea apropiada para el propósito de la organización y mientras que éste puede no cambiar, el entorno en el que la organización opera, sí lo hace. Estos cambios afectarán a la política corporativa. La política necesitará revisarse a la luz de los cambios en el entorno económico, social y tecnológico para acomodarse y hacer posible que la organización cumpla con su propósito.

Implementación

La política de calidad debería revisarse cada vez que haya un cambio en el mercado, en el entorno económico, estatutario y legal, en la tecnología, o que se contemple un cambio destacable en la estructura organizativa. Esta revisión puede presentarse en la revisión de la gestión, pero eso más bien dependerá de cómo sea dirigida el tipo de revisión. Los cambios en la política tienen un amplio impacto, y por tanto deben tomarse en serio. Deberían ser revisados por la alta dirección con la participación completa del equipo de gestión, y deberían debatirse en la revisión de la planificación corporativa o en la reunión de revisión comercial. No estamos hablando de jugar con la redacción, sino un cambio real en la dirección. Los cambios en la tecnología podrían querer decir que ya puede que no sea necesario que los trabajadores desarrollen su tarea en un lugar de trabajo determinado, siendo más efectivo la promoción del trabajo desde casa o teletrabajo. Este cambio afectará a la política, centrándose en el liderazgo y en las personas. Los cambios en el entorno económico podrían querer decir que no sea tan importante tener empleados, sino que sea más



efectivo externalizar el trabajo mediante contratistas y consultores. Este cambio afectará a la política, centrándose en el liderazgo, los proveedores y las personas.

Una vez tomada la decisión para cambiar la política, ésta tiene que ser comunicada, y el proceso para formar a los trabajadores ser iniciado.

Planificación (5.4)

Establecimiento de los objetivos (5.4.1)

La norma requiere que la alta dirección *asegure que los objetivos de calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos del producto, y que las funciones y niveles pertinentes sean establecidos dentro de la organización.*

Un objetivo es un resultado al que se aspira. Los objetivos, por tanto, no son las políticas. El requisito no debería ser interpretado también como aplicable sólo para los niveles y funciones organizativas. Los objetivos son requeridos en niveles dentro de la organización, no en niveles dentro de la estructura de la organización. Esto es aclarado por el requisito para los objetivos, para incluir aquellos necesarios para encontrar los requisitos del producto. Hay, por eso, cinco niveles cuyo control y mejora de los objetivos necesitan establecerse:

- Nivel corporativo, donde sus objetivos son extensibles para toda la empresa, con el fin de cumplir con su visión.
- Nivel de proceso, donde los objetivos son para procesos específicos, y cuyo cumplimiento permite alcanzar las metas corporativas.
- El nivel de producto o servicio, donde los objetivos son para productos/servicios software específico, con el fin de cumplirlos para alcanzar o crear necesidades o expectativas de los clientes.
- El nivel departamental o de función, donde los objetivos son para un componente de la organización, para cumplirlos y así alcanzar las metas corporativas.
- El nivel de personal, donde los objetivos son para el desarrollo de competencias individuales.

El requisito para definir objetivos es uno de los requisitos más importantes. Sin objetivos de calidad no puede haber mejora, no importa lo bien que esté haciendo la medición de recursos. Sin objetivos, cualquier nivel de actuación es posible (si no sabe a dónde se dirige, puede llegar a cualquier destino). Los objetivos son necesarios como una base para medir la actuación, para dar a las personas algo a lo que aspirar, para mantener el nivel en la organización con el fin de prevenir su declive y para que ésta crezca.

Implementación

Objetivos para el control y la mejora

Un sistema de gestión no es un sistema estático sino dinámico, y si está correctamente diseñado e implementado, puede hacer que la organización sea reconocida mundialmente por su calidad. Toda actividad de gestión está relacionada con el



mantenimiento del funcionamiento o la introducción de cambios. El cambio puede retardar o hacer progresar el funcionamiento. A este respecto, hay dos clases de objetivos de calidad: aquellos que sirven para el control de calidad (manteniendo el funcionamiento) y los que sirven para la mejora de la calidad (produciendo cambios beneficiosos).

Los objetivos para el control de calidad deberían estar relacionados con el nivel que desea mantener. Para mantener su funcionamiento y su posición en el mercado tendrá que buscar la mejora de una manera continuada. Permanecer estático a cualquier nivel no es una opción si su organización quiere sobrevivir. Aunque esté luchando por mejorar, es importante evitar retroceder. El esfuerzo necesario para prevenir el retroceso requerirá de soluciones innovadoras. El control y la mejora pueden percibirse como si fuesen lo mismo dependiendo de los estándares a los que se aspire y a las dificultades existentes para alcanzarlos.

Las declaraciones de objetivos pueden encarnarse como parte de los planes de negocio, planes de desarrollo de producto, planes de mejora, descripciones de proceso e incluso procedimientos.

Proceso para el establecimiento de objetivos

Los objetivos realizables no provienen necesariamente de un único pensamiento, aun cuando las políticas proveen una estructura. Hay un proceso para establecer objetivos. En el nivel estratégico, los temas en que centrarnos para establecer objetivos son los factores que afectan la habilidad de la organización para lograr su misión. Puede haber otros factores como el apoyo de la comunidad o de los medios de comunicación (algunos negocios dependen de un apoyo continuado de la sociedad. Ver la siguiente tabla). Las necesidades del cliente, las reglas, la competencia y otras influencias externas forjan estos objetivos y los inducen a cambiar frecuentemente. Las medidas provienen de un análisis del funcionamiento actual, de la competencia, y es entonces cuando aparecerá la necesidad de mejora o control. Los pasos en el proceso de establecimiento del objetivo son como sigue:

- Identificar la necesidad.
- Redactar los objetivos preliminares.
- Probar la necesidad para el nivel de gestión adecuado en términos de:
 - o Si el clima para el cambio es favorable.
 - o La urgencia de la mejora o de los controles.
 - o El tamaño de las pérdidas o de las pérdidas potenciales.
 - o Las prioridades.
- Identificar o establecer el foro donde la cuestión del cambio o control será discutida.
- Transmitir un estudio de viabilidad para establecer si el objetivo puede lograrse con los recursos que se pueden utilizar.
- Definir objetivos realizables para el control y la mejora.
- Comunicar los objetivos.



Categoría de objetivos	Tema	Principios de la gestión de la calidad							
		Enfoque al cliente	Liderazgo	Participación del personal	Enfoque al proceso	Enfoque de sistema para la gestión	Mejora continua	Decisiones basadas en hechos	Relaciones con el proveedor
Marketing	Productos existentes en los mercados actuales	•							
	Productos abandonados	•							
	Nuevos productos en mercados actuales	•							
	Nuevos mercados	•							
	Nuevos productos en nuevos mercados	•							
	Normas y actuación	•					•		
Innovación	Alcanzar las metas de mercado en un futuro cercano						•		
	Tomar ventaja de avances tecnológicos en un futuro distante						•		
Recursos humanos	Suministro de los gerentes y su desarrollo		•						
	Suministro del personal y su desarrollo		•						
	Relaciones con los organismos de certificación		•						
	Relación con los proveedores								•
	Actitudes y competencias del empleado			•					
Recursos físicos	Suministro de materias primas y componentes				•				
	Suministro del equipo fundamental				•				
	Suministro de edificios e instalaciones				•				
Recursos financieros	Inversión inicial y atracción de nuevos capitales		•						
	Obtener recursos financieros				•				
Productividad	Utilización del conocimiento			•					
	Utilización de los recursos físicos				•				
	Utilización del tiempo				•				
	Utilización de los recursos financieros								
	Hacer productivos a los trabajadores		•						
	Utilización de la habilidad y la experiencia			•					
	Utilización de la reputación								
Responsabilidad social	Personas con minusvalía			•					
	Protección del entorno	•							
	Educación de empleados potenciales			•					
	Contribución a la profesión			•					
	Salud y seguridad de los empleados en el trabajo			•					
	Minimizar el impacto en la sociedad, economía, comunidad e individuo	•							
Requisito de beneficios	Producir el mínimo beneficio necesario para alcanzar los otros objetivos								

Figura 89.Principios y categorías

La norma no pide que los objetivos sean logrados, pero pide que su logro sea planificado y dotado de recursos. Es por ello prudente, evitar publicitar los objetivos para no encontrarse con una necesidad no comprobada o que no haya sido rigurosamente revisada y evaluada para su viabilidad. Es un derroche planificar alcanzar unos objetivos que son inalcanzables y que consumen recursos a los que podría dárseles mejores usos.



Los objetivos no deben establecerse hasta no haberse compartido primero, y por eso la comunicación de los objetivos debe ser parte de este proceso. La comunicación es incompleta a menos que el receptor comprenda el mensaje (un simple sí o no, no es una forma adecuada de medir el entendimiento). Medir el entendimiento del empleado sobre los objetivos de calidad apropiados, es un proceso subjetivo. A través del análisis de datos ejecutado para conocer los requisitos de la cláusula 8.4, habrá producido métricas que indiquen si sus objetivos de calidad están siendo alcanzados. Si están siendo logrados podría asumir que sus empleados entienden los objetivos de calidad, o podría concluir que no tiene importancia. Los resultados, por sí solos, son pruebas insuficientes. Los resultados pueden haberse logrado por pura casualidad, y pasados seis meses su actuación podría verse reducida significativamente.

La única manera para probar el entendimiento es comprobar las decisiones que toman las personas. Esto puede hacerse con un cuestionario, pero es más efectivo si uno comprueba las decisiones tomadas en el lugar de trabajo.

Para cada objetivo debería tener un plan que defina los procesos relacionados con su consecución. Evalúe estos procesos, y determine dónde se realizan las decisiones críticas y quién está designado a tomarlas. Audite las decisiones y asegúrese de si fueron contrarias a los objetivos. Las personas que aumentaban el número de inspecciones es que, claramente, no entendieron el objetivo.

Metas corporativas

En el nivel corporativo los objetivos se relacionan con la actuación comercial y a menudo serán expresadas como metas comerciales o una declaración de objetivos. Las metas reflejan el destino pretendido por la organización. Estos destinos plasman la imaginación, pero sin planificación serán meras quimeras. Usted necesita preguntar: “¿Cómo sabremos cuándo hemos llegado allí?”. Si no puede definir qué es alcanzar el éxito, es que tiene unos objetivos equivocados.

Dar con las necesidades y expectativas del cliente no es una opción, y por tanto, no una meta. Si usted hace de ello una meta, mandaría la señal equivocada. Daría la impresión de que actualmente no tiene la intención de encontrar las necesidades y expectativas del cliente, pero intenta hacerlo en algún momento del futuro. Ésta es una intención, no un destino, y por consiguiente, no una política. Para establecer sus metas corporativas necesita:

- Analizar los productos software del competidor.
- Hacer una comparación dentro y fuera de la industria.

Hay muchos libros y organizaciones a las que puede recurrir para el consejo comparativo. Con la medición de las comparaciones puede analizar su posición actual, encontrar organizaciones que están actuando mejor que la suya, y aprender de ellos qué es lo que les da una ventaja competitiva. Entonces podría cambiar sus procesos como resultado de lo aprendido, para así implementar los cambios.



Objetivos del proceso

Hay dos tipos de procesos: procesos comerciales y procesos de trabajo. Los procesos comerciales dan salidas comerciales y los procesos de trabajo entregan el producto o la información requerida por el proceso de negocio. En el nivel de proceso los objetivos tratan sobre la actuación del proceso (ocupándose de la capacidad del proceso, eficiencia y efectividad, uso de recursos, y la controlabilidad). Como objetivos resultantes para el control podemos centrarnos en la reducción de errores y de desperdicios, aumento de la manejabilidad,... pero pueden requerirse soluciones innovadoras para lograr tales objetivos. Los objetivos para la mejora podrían necesitar de un mayor periodo de tiempo para cambiar nuestra actitud, tiempos de respuesta, utilización de recursos, impacto ambiental, capacidad del proceso, uso de nuevas tecnologías, etc.

Objetivos del producto

En el nivel del producto, los objetivos están relacionados con el producto software o la actuación del servicio en relación con las necesidades del cliente y en base a la competencia. De nuevo éstos pueden ser objetivos para el control y la mejora. Los objetivos para el control podrían incluir la eliminación de las no conformidades de los productos software existentes (mejorando el control), en vista de que los objetivos para la mejora podrían incluir el desarrollo de nuevos productos con características que satisfagan más eficazmente las necesidades del cliente (mejorando funcionamiento), el uso de nuevas tecnologías e innovaciones. Un producto o servicio que da con las especificaciones, es sólo de buena calidad si satisface las necesidades y requisitos del cliente. La eliminación de todos los errores no es suficiente para sobrevivir (necesita sacar al mercado los servicios y productos adecuados). Con la versión de 1994 de la ISO 9000, la gestión de la calidad fue percibida en el sentido de que tenía aplicación una vez que la organización hubiese decidido a dónde se dirigirse, qué necesitaban los clientes, qué productos y servicios se iban a suministrar,... Sin embargo, con ISO 9000:2000 esta percepción necesita cambiar, porque el propósito de la familia de normas es hacer posible que haya organizaciones en condiciones de satisfacer a sus clientes, no sólo en relación a las ventas, sino también en relación a las características que presentan sus productos o servicios. Esto significa averiguar lo que los clientes quieren, lo que necesitan y qué beneficios esperan conseguir con la adquisición de los productos de la organización o con el uso de sus servicios. Los objetivos para satisfacer las necesidades y expectativas identificadas de los clientes mediante nuevas características de producto y de servicio, son los objetivos de la calidad.

Objetivos departamentales

Los objetivos a nivel de departamentos se preocupan por la actuación organizativa (atendiendo a la capacidad, la eficiencia y la efectividad de la organización, su receptividad para cambiar, el entorno en el que trabajan las personas, etc.). Los objetivos de control podrían ser mantener el gasto dentro del presupuesto, conservar los niveles del personal bajo un cierto nivel, mantener la moral, motivación o simplemente mantener el control de las operaciones del departamento. Los objetivos para la mejora podrían ser mejorar la eficiencia, mejorando la comunicación interna, las relaciones entre los departamentos, los sistemas de información, etc.



Objetivos personales

Los objetivos a nivel personal se preocuparán por la actuación del trabajador en relación con la experiencia, conocimientos, habilidad, aptitud, motivación y desarrollo de las personas. Los objetivos para el control podrían incluir el mantenimiento de la puntualidad, la salida del trabajo y la objetividad. Los objetivos para la mejora podrían incluir mejoras en la calidad del trabajo, limpieza, relaciones interpersonales, toma de decisiones, destreza con ordenadores, etc.

Objetivos de la calidad (5.4.1)

La norma requiere que los objetivos de calidad *sean medibles y coherentes con la política de calidad*.

Cuando se encuentra un objetivo debería esperarse un resultado tangible del mismo y especificarse un periodo determinado de tiempo para su consecución. El objetivo por tanto debería ser expresado en la forma “qué debe lograrse y para cuándo”. Es medible si puede determinarse cuando el objetivo es logrado o no. Cada declaración dentro de la política de calidad también debería tener asociado un objetivo de calidad, y cada objetivo de calidad debería ser fácilmente trazable por objetivos de calidad a más alto nivel que tengan una clara relación en la política de calidad.

Donde los objetivos no son medibles, hay a menudo, alguna dificultad en establecer su consecución. El logro se convierte en una cuestión subjetiva, y por tanto, una variable. Las medidas proveen consistencia y previsibilidad, y producen hechos sobre los que se pueden tomar decisiones. Los objetivos necesitan ser consistentes con la política de calidad a fin de que no haya conflicto.

Implementación

Establecimiento de objetivos

Una técnica ha evolucionado para probar la robustez de los objetivos, y se identifica por las siglas SMART, que significa que los objetivos deberían ser Específicos (Specific), Medibles (Measurable), Alcanzables (Achievable), Realistas (Realistic) y Oportunos (Timely).

La S (Specific). Los objetivos deberían ser acciones específicas completadas en el desarrollo de una estrategia. Deberían derivarse de la misión y ser relevantes para el proceso o la tarea para la cual están siendo aplicadas. Deberían estar especificadas con un nivel de detalle que puedan entender completamente los involucrados en su implementación.

La M (Measurable). Los objetivos deberían ser acciones medibles que tienen una condición específica de finalización. Los objetivos deberían ser expresados en términos que puedan ser medidos usando la tecnología disponible. Al establecer objetivos, usted necesita saber qué nos indicará que se ha conseguido el logro, y las condiciones o los niveles de actuación que indicarán el éxito.

La A (Achievable). Los objetivos deberían ser realizables mediante los recursos de los que se disponen.



La R (Realistic). Los objetivos deberían ser realistas para el entorno actual, y para la carga de trabajo actual y futura.

La T (Timely). Los objetivos deberían ser acciones en fases de tiempo con un comienzo específico y una fecha de terminación. Los objetivos en fases de tiempo facilitan la revisión periódica del progreso y el rastreo de las revisiones.

Consistencia con la política

El asunto de los objetivos de calidad surge de un análisis de los factores que afectan la habilidad de la organización para lograr su misión. La política de calidad puede influenciar la redacción de estos objetivos hasta cierto punto, pero es dudoso que quisiera derivar objetivos específicos a partir de la política misma. Digamos que tiene una política que se ocupa del enfoque del cliente. Sus objetivos incluirían objetivos de marketing que fueron enfocados por el cliente, por consiguiente, vinculando la política con los objetivos. Puede tener un objetivo de recursos humanos para mejorar la motivación del empleado. Sin embargo, el proceso diseñado para lograr este objetivo necesitaría demostrar adherencia con una política para el involucramiento de las personas. Es aquí donde el proceso, y no el objetivo, enlaza con la política.

La condición de comportamiento de las políticas para lograr los objetivos, pueden cubrir diferentes temas. Peter F. Drucker identificó ocho categorías de objetivos corporativos y éstos han sido cotejados con los ocho principios de gestión de calidad (ver la tabla anterior). El cotejo no es perfecto porque no hay cotejo para el requisito del beneficio, no obstante, si debiera establecer sus objetivos basándose en las categorías de Drucker, podría mostrar que sus objetivos eran consistentes con una política de calidad que se basó en los ocho principios de gestión de la calidad.

Medidas

Es importante determinar las medidas que se usarán para verificar el logro de los objetivos, así como establecer una referencia para poder establecer una comparación. El objetivo tiene que ser factible, y por eso es necesario tomar los pasos en la descripción del proceso como paso previo al establecimiento de objetivos.

En los últimos 30 años, más o menos, ha surgido una aproximación hacia la gestión enfocada en los objetivos. La gestión por objetivos o gestión por los resultados ha dominado las salas de juntas e informes de gestión. En teoría, la gestión por objetivos o resultados a una forma sensata para gestionar una organización, pero en la práctica esto ha conducido a la competencia interna, la suboptimización y a la toma de medidas punitivas sobre el personal que fallaba en su actuación.

Nota: puede encontrarse información sobre los atributos de los procesos de software adecuados para la fijación de objetivos en la ISO/IEC 15504-1. ISO/IEC 15504 (todas las partes) puede utilizarse para evaluar las capacidades del proceso y para la fijación de objetivos para mejorar las capacidades del proceso.



Planificación del sistema de gestión de calidad (5.4.2)

Planificación para encontrar los objetivos de calidad (5.4.2 a)

La norma requiere que la alta dirección *asegure que la planificación del sistema de gestión de calidad sea realizada para encontrar los objetivos de calidad y cumplir el requisito de la cláusula 4.1.*

La planificación se realiza para lograr los objetivos, y para ningún otro propósito, y por tanto, el requisito claramente indica que el propósito del sistema de gestión es poner la organización en condiciones de encontrar sus objetivos de calidad. Esto se refuerza por la definición de planificación de la calidad en la ISO 9000 que manifiesta que es parte de la gestión de la calidad centrarse en el establecimiento de los objetivos y la especificación de los procesos de operación necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de calidad.

El requisito adicional para que la planificación del sistema de gestión encuentre los requisitos de la cláusula 4.1, quiere decir que en la planificación del sistema de gestión, se necesita preparar los medios para la medición, monitorización y procesos de análisis, determinar su secuencia e interacción y determinar los criterios y métodos para asegurar un control y funcionamiento efectivo. Además necesitará proveer los recursos y la información necesaria para apoyar al funcionamiento y monitorización de estos procesos.

El enlace entre la planificación del sistema de gestión y los objetivos de calidad no estaba claramente expresado en la ISO 9001:1994, y consecuentemente, a menudo había una desconexión entre el sistema de gestión y los objetivos de calidad y la política de calidad. Esto dio como resultado sistemas de documentación que no eran útiles excepto para el propósito de satisfacer a los auditores. Ahora hay una conexión clara de la política para con los objetivos, y de los objetivos para con los procesos que se establecieron para encontrar tales objetivos. Esto quiere decir que el sistema de gestión ahora debería estar más orientado hacia los resultados, con unos objetivos empleados como medidas de actuación.

Implementación

El proceso de definición de objetivos indica que la planificación sólo conviene hacerla una vez establecida la viabilidad del logro perseguido. Uno sólo piensa en lograr el objetivo, y lo que tiene que recordar es que la planificación consume recursos. Como se requiere que los objetivos estén definidos en los niveles y funciones pertinentes, se deduce que la planificación es necesaria.

La planificación a la que se refirió en esta cláusula, está enfocada en la necesidad de encontrar los objetivos de la organización y no en la necesidad de encontrar contratos, pedidos, productos o servicios específicos. Este tipo de planificación está dirigida bajo la realización del producto. La planificación de la organización y de los recursos necesita ser considerada como parte de la planificación corporativa para desarrollar un nuevo rango de productos o servicios.



Los objetivos son logrados a través de procesos, y por consiguiente, en la planificación para encontrar un objetivo, el planificador debería identificar el proceso o procesos implicados.

Procesos de planificación

En el nivel corporativo habrá un proceso de planificación corporativo que funcionará en un ciclo de uno, tres y cinco años (cuando un ciclo termina, otro nuevo comienza). El proceso de planificación incluye el proceso de establecimiento de objetivo, y es común que algunas ideas vayan surgiendo, hasta que se realicen las selecciones que transmitiremos para los estudios de viabilidad, que van a la junta directiva para su aprobación y regreso a la fuente para detallar presupuestos y justificarlos. Dependiendo de los recursos involucrados y de la urgencia, el proceso requerirá de meses o incluso años para obtener la aprobación de los planes. El método que se suele emplear se basa a menudo en niveles de aprobación requiriendo presupuestos y planes detallados antes de conceder la aprobación. Aún después de un proceso tan prolongado, sería aconsejable tener otro proceso para adquirir los recursos (que también requeriría aprobación). Llegado el momento de adquirir los recursos, las prioridades pueden haber cambiado y los planes, una vez aprobados, acabar siendo pospuestos. Es interesante que ISO 9001 no requiera de planes a implementar (requiere que el *sistema* sea implementado y que esté dotado de provisiones para abortar dichos planes cuando las circunstancias dicten que es necesario para la supervivencia de la organización).

Es por tanto necesario definir los procesos de planificación a fin de que haya una clara conexión entre los objetivos y los planes para lograrlos.

Planificación corporativa

Los planes corporativos deberían contener provisiones, con las que lograr los objetivos corporativos. Es bastante común producir planes de negocio por separado de los tipos indicados a continuación:

- Plan de anual de negocio.
- Plan de negocio a tres años.
- Plan de negocio a partir de cinco años.

Estos planes típicamente contienen los presupuestos y otras provisiones como la cuenta principal y el inventario requerido para alcanzar los objetivos declarados. La planificación corporativa no es referida como planificación de calidad corporativa, aunque en las empresas más grandes, la planificación de calidad corporativa puede ser una parte del plan corporativo. En tales casos, el plan de calidad corporativo puede ocuparse de objetivos relacionados con la mejora mediante un mejor control, dejando los objetivos relacionados con la mejora mediante la innovación para que sean definidos en el desarrollo del producto o en los planes de desarrollo de proceso. Las etiquetas no son importantes. El alcance del conjunto de planes debería ocuparse de todos los objetivos definidos a pesar del nombre que se les dé.



Planificación departamental

Los objetivos corporativos necesitan ser utilizados por cada departamento pertinente. Algunos objetivos pueden ser logrados totalmente dentro de los confines de un departamento, mientras que otros objetivos pueden tener un departamento que tendrá la responsabilidad primaria, junto con otros departamentos que también contribuyan de alguna forma. En algunos casos, los objetivos se propagarán en cascada para todos los departamentos y todas subdivisiones dentro de cada departamento. Los presupuestos departamentales forman parte de esta planificación y contribuyen a la planificación corporativa. Los planes departamentales deberían definir las provisiones a realizar para lograr los objetivos departamentales, lo que puede incluir la adquisición y el desarrollo de recursos físicos y humanos, reorganización de personal, desarrollo de nuevas prácticas, aplicación de nuevas tecnologías,...

Planificación del desarrollo de proceso o producto

Aunque cada departamento incluirá en sus presupuestos, las provisiones asociadas con el desarrollo del proceso o producto, para grandes desarrollos hay a menudo que coordinar estos presupuestos a nivel corporativo para asegurar que nada se ha pasado por alto. Los desarrollos destinados a las innovaciones dirigidas hacia la mejora de la capacidad de la organización y no a aquellos planteados a partir de contratos específicos. Los planes de desarrollo de producto típicamente definirán provisiones para la investigación, diseño, desarrollo, producción y lanzamiento de nuevos productos y servicios. En el nivel corporativo estos planes serán de una naturaleza estratégica con presupuestos de recursos, análisis del riesgo, suposiciones, dependencias, paquetes principales de trabajo y escalas de tiempo. Los planes de desarrollo de proceso típicamente definirán provisiones para la investigación, diseño, desarrollo, adquisición, instalación y puesta en marcha de nuevos procesos. En el nivel corporativo estos planes otra vez tendrán una naturaleza estratégica con presupuestos de recursos, análisis del riesgo, suposiciones, dependencias, paquetes principales de trabajo y escalas de tiempo. Los planes de detalle deberían ser creados de estos planes corporativos para ocuparse de los aspectos operacionales de la investigación hasta la puesta en servicio. Estos planes se encuentran bajo la realización del producto en la cláusula 7.

Los objetivos de producto y servicio claramente requerirán el diseño, desarrollo, procesos de producción/entrega,... pero otros objetivos pueden requerir reorganización, nuevas instalaciones, nueva tecnología, etc. Los procesos para lograr tales objetivos deberían formar parte del sistema de gestión, si bien no puede haber cláusulas en la ISO 9001 que directamente se refieran a tales procesos.

La planificación del producto/servicio software en el nivel organizativo puede incluir lo siguiente:

- a) Definición de los modelos adecuados de ciclo de vida del software que se utilizarán para los tipos de proyectos que emprende la organización, incluyendo la forma en la que la organización suele implementar el ciclo de vida del proceso software.
- b) Definición de los productos de trabajo de desarrollo de software, tales como los documentos de requisitos de software, documentos de diseño de la arquitectura, documentos detallados de diseño, código del programa y la documentación para el usuario del software.



- c) Determinar el contenido de los planes de gestión de software, tales como los planes de gestión de proyectos de software, planes de gestión de la configuración del software, planes de verificación y validación del software, planes de garantía de calidad del software y planes de formación.
- d) Definir cómo los métodos de ingeniería del software se adaptan para los proyectos de la organización dentro del ciclo de vida.
- e) Identificar las herramientas y el entorno para el desarrollo de software, operaciones o mantenimiento.
- f) Especificar los convenios para el uso de lenguajes de programación, por ejemplo, las reglas de codificación, librerías y marcos.
- g) Identificar cualquier reutilización del software (ver también 7.5.4).

El representante de la gestión de la organización debería considerar cualquier cambio a un modelo de ciclo de vida de software que puede afectar al sistema de gestión de la calidad y debe asegurarse de que tales cambios no comprometan cualquier control del sistema de gestión de calidad. La planificación de la calidad del software en el proyecto o producto se discute en la cláusula 7.1.

Definición de los modelos de ciclo de vida adecuados

Se llama ciclo de vida del software a las fases por las que pasa un proyecto software desde que es concebido, hasta que está listo para su uso. Típicamente, incluye las siguientes actividades: toma de requisitos, análisis, diseño, desarrollo, pruebas (validación, aseguramiento de la calidad), instalación (implantación), uso, mantenimiento y obsolescencia. El proyecto tiende a pasar iterativamente por estas fases, en lugar de hacerlo de forma lineal. Así pues, se han propuesto varios modelos (en cascada, incremental, evolutivo, en espiral, o concurrente, por citar algunos) para describir el progreso real del proyecto.

El ciclo de vida del proyecto define las fases que conectan el inicio de un proyecto con su fin. Por ejemplo, cuando una organización identifica una oportunidad a la cual le interesaría responder, frecuentemente autoriza un estudio de viabilidad para decidir si se emprenderá el proyecto. La definición del ciclo de vida del proyecto puede ayudar al director del proyecto a determinar si deberá tratar el estudio de viabilidad como la primera fase del proyecto o como un proyecto separado e independiente. Cuando el resultado de dicho esfuerzo preliminar no sea claramente identificable, lo mejor es tratar dichos esfuerzos como un proyecto por separado.

No existe una única manera, que sea la mejor, para definir el ciclo de vida ideal de un proyecto. Algunas organizaciones han establecido políticas que estandarizan todos los proyectos con un ciclo de vida único, mientras que otras permiten al equipo de dirección del proyecto elegir el ciclo de vida más apropiado para el proyecto del equipo. Asimismo, las prácticas comunes de la industria a menudo conducen a usar un ciclo de vida preferido dentro de dicha industria.

La empresa/departamento deberá seguir metodologías de implementación (facilitará su trabajo y ayudará a la reducción de defectos) y utilizar las herramientas y equipos necesarios para conseguir que el producto y/o servicio software desarrollado y entregado al cliente/usuario cumpla con todos los requerimientos establecidos por éste.



Determinar el contenido de los planes de gestión del software

La empresa/departamento desarrollador debe usar todas las herramientas (software y de cualquier otro tipo). Instalaciones y técnicas (ya probadas) que le sean posibles para conseguir que el producto software a desarrollar cumpla con todos los requerimientos del cliente/usuario.

Puede ser necesario controlar el entorno de trabajo, no para beneficio del personal sino para conseguir las características requeridas. Para lograr un buen funcionamiento de los equipos hardware (necesarios para el desarrollo de los productos software) será necesario mantener unos altos niveles de limpieza (por ejemplo, la acumulación de polvo en los equipos y de suciedad en los falsos suelos puede producir un mal funcionamiento de los mismos).

Reutilización de código

La reutilización de código se refiere al comportamiento y a las técnicas que garantizan que una parte o la totalidad de un programa informático existente se puedan emplear en la construcción de otro programa. De esta forma se aprovecha el trabajo anterior, se economiza tiempo, y se reduce la redundancia, pero como indica la norma se debería determinar, ya sea indicándolo en la documentación o con un comentario.

La manera más fácil de reutilizar código es copiarlo total o parcialmente desde el programa antiguo al programa en desarrollo. Pero es trabajoso mantener múltiples copias del mismo código, por lo que en general se elimina la redundancia dejando el código reusable en un único lugar, y llamándolo desde los diferentes programas. Este proceso se conoce como abstracción. La abstracción puede verse claramente en las librerías de software, en las que se agrupan varias operaciones comunes a cierto dominio para facilitar el desarrollo de programas nuevos. Hay librerías para convertir información entre diferentes formatos conocidos, acceder a dispositivos de almacenamiento externos, proporcionar una interfaz con otros programas, manipular información de manera conocida (como números, fechas, o cadenas de texto).

Planificación del personal

Los objetivos de la organización deberían desplegarse hasta los individuos (traduciéndose en conocimientos, habilidades y aptitudes requeridas por el personal). Esto a menudo tiene lugar durante las evaluaciones anuales, pero es importante que el ritmo de tales evaluaciones corresponda al ciclo de planificación corporativa, a fin de que cualquier desarrollo del personal sirva para los objetivos corporativos. La planificación de personal puede ser efectuada a un nivel corporativo, departamental o individual. La organización puede tener una necesidad para mejorar su capacidad en una nueva área, y por consiguiente, puede necesitar un personal formado en ciertas habilidades y temas. La búsqueda de la certificación ISO 9000 bien puede crear tal demanda.

Mantenimiento de la integridad a pesar de los cambios (5.4.2 b)

La norma requiere que *la integridad del sistema de gestión de calidad se mantenga cuando se planifiquen e implementen cambios en éste.*



Este requisito se refiere al cambio en general, no simplemente a cambios para la documentación del sistema de gestión. El sistema de gestión es el medio por el que los objetivos de la organización son logrados (no simplemente un conjunto de documentos), cualquier cambio debería ser planificado y realizado sin que este contratiempo afecte a su capacidad. Los cambios necesarios para lograr estos objetivos deberían controlarse y los procesos requeridos para ejecutar los cambios deberían ser parte del sistema de gestión.

Ubicándolos bajo la planificación, hay un reconocimiento de que los planes se hacen para encontrar los objetivos que se definieron, que bien pueden implicar cambios en la organización, tecnología, fábrica, maquinaria, procesos, niveles de capacitación del personal, y quizás, en la cultura.

Si los cambios en el sistema de gestión son permitidos sin tener en cuenta el impacto que puedan tener en otros elementos del sistema de gestión, es probable que haya un deterioro en el funcionamiento. A menudo las actividades de actualización fueron la respuesta a los resultados del proceso de cambio. Para encontrar este nuevo requisito, se necesita cambiar el diseño y la puesta en marcha de los procesos de gestión. La integridad del sistema de gestión se mantendrá sólo si estos procesos forman parte del mismo, y si se da la consideración debida, en la planificación de cambios, al impacto que puedan tener en la organización, recursos, procesos y productos, así como en cualquier documentación resultante o asociada.

Implementación

Para mantener la integridad del sistema de gestión necesita hacer varias cosas:

- Use los procesos de cambio definidos en la documentación del sistema de gestión para planificar y ejecutar el cambio. Si no existen, el sistema de gestión no está reflejando cómo funciona la organización. Estos procesos deberían ser parte del subsistema de gestión de negocio.
- Determine el impacto del cambio en el sistema existente e identifique qué más necesita cambiar para mantener la efectividad del sistema.
- Planifique y ejecute el cambio al mismo tiempo que los cambios asociados para la documentación.
- No elimine los viejos procesos hasta que los nuevos hayan probado su efectividad.
- Mida la actuación antes, durante y después del cambio.
- No vuelva a una forma de dirección rutinaria hasta que los cambios hayan sido integrados en la cultura.

El sistema de gestión no debería ser percibido como un conjunto de procesos con pausas (todo debería estar conectado, por lo que el cambio en un proceso, posiblemente tendrá un efecto en los demás procesos). Por ejemplo, si hay que introducir una nueva tecnología, no sólo puede afectar al proceso en el cual se empleará, sino que también en el proceso de desarrollo del personal, de mantenimiento del equipo y de diseño. También afectará al proceso de marketing, porque la nueva tecnología mejorará la capacidad de la organización, permitiéndola crear nuevos mercados, atraer a clientes diferentes, etc. A otro nivel, si por ejemplo, se emplea un nuevo tipo formulario, no sólo el proceso en el que se emplea puede verse afectado, sino también las interfaces que



reciben el formulario (ya que son los procesos de gestión de información los que hacen que el contenido del formulario esté disponible y sea fiable).

Responsabilidad, autoridad y comunicación (5.5)

Definición de las responsabilidades y la autoridad (5.5.1)

La norma requiere que *las responsabilidades y la autoridad estén definidas*.

El término responsabilidad es comúnmente usado informalmente para dar a entender la obligación que una persona tiene con otras. Sin embargo, el término autoridad ha ido progresivamente siendo asociado con organismos de poder y públicos, pero en principio, uno no puede tener responsabilidad sin autoridad, y viceversa. Los problemas surgen cuando estos dos no se corresponden (donde uno sea mayor o menor que el otro).

La responsabilidad es, en términos sencillos, un área en la cual uno está autorizado a actuar de acuerdo consigo mismo. Por otro lado, la autoridad es el derecho para tomar acciones y decisiones. En el contexto de la gestión constituye una forma de influencia y un derecho para actuar, dirigir y coordinar las acciones de otros. La delegación de autoridad permite que se puedan tomar decisiones más rápidamente por aquellos que están en un contacto más directo con el problema.

Es necesario para la gestión, definir quién debería hacer qué, para que el trabajo sea asignado a un individuo, con el fin de que éste se lleve a cabo.

Implementación

Una organización puede responder a estos requisitos de diferentes maneras. La norma ya no requiere que la responsabilidad y autoridad sean documentadas (en lugar de eso necesita ser comunicada, y esto puede hacerse mediante documentación u oralmente). Para cualquier cosa aparte de una asignación temporal menor de corta duración, las responsabilidades y la autoridad deberían estar documentadas a fin de efectuar una comunicación fidedigna.

El trabajo de una persona puede estar dividido en dos componentes: las acciones y las decisiones.

En la definición de las responsabilidades y de la autoridad, hay algunas reglas simples que usted debería seguir:

- A través del proceso de delegación, la autoridad se traslada hacia abajo dentro de la organización, mientras que la responsabilidad lleva un camino ascendente en la organización.
- Un gerente puede asignar responsabilidades a un subordinado y puede delegar autoridad, sin embargo, quedará como responsable del uso de autoridad que hagan los subordinados.
- Cuando los gerentes delegan la responsabilidad por algún motivo, siguen siendo los responsables.



- Es poco razonable hacer responsable a una persona de unos sucesos causados por factores que escapan a su control.
- Antes de que una persona esté en condiciones de ejercer el control, tiene que haber sido provista de tres cosas:
 - o Estar en conocimiento de lo que se espera que haga.
 - o El conocimiento de lo que está haciendo.
 - o Medios para regular qué hacer en caso de fallo a la hora de encontrar los objetivos prescritos.
- La persona con la responsabilidad de lograr ciertos resultados debe tener el derecho (o sea, la autoridad) de decidir cómo se lograrán esos resultados, de otra manera, la responsabilidad por los resultados descansaría sobre aquellos que estipulan el curso de la acción.
- Los individuos legítimamente pueden ejercer tan sólo la autoridad que se les ha delegado, y esa autoridad debería ser pareja con la responsabilidad de las personas. Si las personas tienen autoridad para actuar sin responsabilidad, las permite caminar a través de los problemas sin tener que preocuparse por hacer nada en relación con ellos.

Responsabilidad y autoridad (5.5.1)

La norma requiere que las responsabilidades y la autoridad *sean comunicadas dentro de la organización*.

La comunicación de la responsabilidad y la autoridad quiere decir que a aquellos a quienes concierna, necesitan estar informados para comprender sus obligaciones, con el fin de que no haya duda en relación con aquello sobre lo que tendrán que rendir cuentas.

Hay también varias razones por las que es necesario comunicar esta información:

- Para transmitir consistencia y evitar el conflicto.
- Para mostrar las funciones y las contribuciones que hacen cada una, y que así motivan al personal.
- Para establecer canales de comunicación, a fin de que el trabajo se desarrolle con suavidad sin interrupciones imprevistas.
- Para indicar de qué personal se recibirán las instrucciones, a quién deben rendir cuentas y a quién deberían recurrir para buscar información para resolver las dificultades.

Implementación

Hay cuatro formas principales en que pueden comunicarse las responsabilidades y la autoridad:

- En un diagrama de la estructura de la organización u organigrama.
- En descripciones de función.
- En descripciones de trabajo.
- En procedimientos.

La norma no estipula qué método debe usarse. En compañías muy pequeñas una falta de estos documentos para definir la responsabilidad y la autoridad, no puede resultar



perjudicial para la calidad, siempre y cuando las personas sean informadas de sus responsabilidades y estén adecuadamente preparadas.

- Los organigramas son una forma útil de mostrar interrelaciones, pero resultan imprecisos como recurso para definir la responsabilidad y la autoridad. Ilustran las jerarquías y la responsabilidad, pero sólo en la cadena de mando. Aunque pueda definir el área en la que uno tiene autoridad para actuar, no es capaz de excluir a otros que también tengan responsabilidades dentro de la misma área. Una desventaja de los organigramas es que no necesariamente muestran las verdaderas relaciones existentes entre las personas dentro de la compañía.
- Las descripciones de función son útiles describiendo el papel y propósito de una función, su objetivo y su autoridad y responsabilidades primarias. La función en este contexto se refiere a las funciones comerciales en vez de funciones del producto, y es una colección de actividades que hacen una contribución común y única al propósito y misión de un negocio. La función es determinada por la contribución que hace, en vez de la habilidad que los contribuyentes posean. La función de marketing en un negocio genera ingresos y la gente que contribuye al marketing puede poseer muchas habilidades diferentes, por ejemplo, planificando, organizando, vendiendo, negociando, de análisis de datos, etc. Es bastante común agrupar el trabajo según su contribución al negocio y referirse a estos agrupamientos como funciones, a fin de que haya una función de marketing, de diseño, de producción, etc. Sin embargo, no debería asumirse que todos aquellos que contribuyen a una función residen en un único departamento. El departamento de marketing puede contener mucho personal con muchas habilidades, pero a menudo el personal de diseño puede contribuir con el de marketing. Asimismo, la función de diseño puede tener la contribución principal del departamento de diseño, pero también puede tener contribuyentes de investigación, del laboratorio de pruebas y apoyo por parte del cliente. Por eso el organigrama, de hecho, no puede definir funciones del todo, sino una colección de departamentos que proveen una mezcla de contribuciones. En una estructura simple, las funciones serán claras, pero en una organización compleja, podría haber muchos departamentos preocupados con la función de marketing, de diseño, de producción, etc. Una descripción de función/departamento/grupo necesita definir el papel que la función ejecuta en cada proceso con el que contribuye. Estos se vuelven útiles para la iniciación del personal como un recurso para preparar al nuevo personal sobre quién es quién, y quién hace qué, sin tener que entrar en demasiados detalles. Son también útiles a los analistas y auditores, porque permiten asimilar de manera rápida la imagen del quién hace qué.
- Las descripciones de trabajo o perfiles de trabajo son útiles describiendo aquello de lo que una persona es responsable. Aquellas producidas para la evaluación del trabajo, reclutamiento, regulación de salarios, etc., pueden ser necesarias en el sistema de gestión si especifican los objetivos que tienen que lograr las personas y qué decisiones están autorizadas a tomar.
- Los procedimientos son probablemente la forma más efectiva de definir las responsabilidades y la autoridad de las personas, porque es en el nivel de procedimientos donde uno puede ser específico con aquello que alguien está obligado a hacer, y de qué resultados son responsables. Los procedimientos especifican decisiones y acciones individuales. Asignando acciones o decisiones a una persona particular, o el papel que debe desempeñar, les ha asignado una



responsabilidad o cierta autoridad. Puede ser difícil para una persona ver claramente en qué consiste su trabajo, si sólo tiene en cuenta los procedimientos, porque éstos a menudo describen tareas en vez de objetivos. Las personas sólo necesitan saber las posiciones que ocupan o los papeles que tienen que realizar. Sus responsabilidades y autoridad son aclaradas por los procedimientos, y por la posición o por las descripciones del papel a desempeñar.

En organizaciones que emprenden proyectos en vez de manejar procesos continuos o cadenas de fabricación, hay una necesidad para definir y documentar el proyecto en relación con las responsabilidades y la autoridad (como por ejemplo, en compañías de software). Estas anotaciones son a menudo pasajeras, teniendo una duración ligada a la del propio proyecto. El personal también será asignado a un proyecto por el tiempo que sea necesario cubrir el papel a desempeñar en el mismo. Como las estructuras de proyecto son temporales, tiene que haber sistemas en el lugar que controlen las interfaces entre las funciones y el equipo de proyecto. Tal sistema incluiría:

- Políticas que gobiernasen la distribución de trabajo para las divisiones.
- Políticas que gobiernasen la distribución de trabajo para el personal de estas divisiones.
- Descripciones de trabajo para cada papel declarando responsabilidades, autoridad y rendición de cuentas.
- Procedimientos que identificasen al responsable de los papeles para cada tarea, y que aseguren que la información es transmitida al personal, y que dicho personal también transmite información en el momento adecuado.
- Procedimientos de monitorización para rastrear el progreso y la actuación.
- Procedimientos que aseguren la participación de todas las partes en las decisiones que afectan al producto, a su desarrollo y a su producción.
- Procedimientos para establecer prioridades y asegurar la entrega.
- Procedimientos que incluyan la gestión de programas del subcontratista durante el desarrollo, y el trato de la información al transmitirse desde y hacia los subcontratistas (qué debe ser transmitido, por quién, en qué forma y con la aprobación de quién).

Algunas organizaciones han asignado la responsabilidad de cada elemento de la norma a una persona, pero dichos directivos no están pensando con claridad. Ahora que los elementos han sido reducidos de 20 a 5 con la ISO 9000:2000/2008, tales asignaciones necesitarán ser revisadas. Hay 51 cláusulas, y muchas están relacionadas. Pocas pueden ser tomadas de forma aislada, por consiguiente, dicha costumbre es cuestionable. Cuando los auditores preguntan “¿Quién es responsable de compras?”, pídeles que especifiquen la actividad en la que están interesados en particular. Recuerde que tiene un sistema que delega la autoridad en aquellos que están cualificados para hacer el trabajo.

Representante de la dirección (5.5.2)

Identificación del representante de la dirección (5.5.2)

La norma requiere que la alta dirección *designa a un miembro de la dirección que tendrá definida claramente su responsabilidad y autoridad para asegurar que el sistema de gestión de calidad está establecido, implementado y mantenido.*



Esto quiere decir que a un gerente en particular se le delega la autoridad y responsabilidad para planificar, organizar y controlar el sistema de gestión. Claramente no se trata de trabajo para una sola persona, y no puede realizarse de manera aislada porque el sistema de gestión abarca todos los procesos requeridos para crear y retener a los clientes satisfechos. No quiere decir que este gerente deba también manejar cada uno de los procesos, pero debería actuar como un coordinador e inducir al cambio a través de otras personas que con toda probabilidad son los responsables para con otros gerentes.

Hay un apunte en la cláusula 5.5.2 de la ISO 9001, que establece: *La responsabilidad de un representante de la dirección también puede incluir enlazar con las partes externas en asuntos relacionados con el sistema de gestión de calidad.*

Lógicamente un representante traslada los deseos de la dirección a la que representa al lugar donde se toman las decisiones que les afectan. La “apunte” parecería ocuparse de la necesidad de representación fuera del negocio. Dentro del negocio, la persona representa a la dirección ante los trabajadores pero no en el mismo sentido. La persona traslada los deseos de la dirección (o sea, las políticas) a los trabajadores, para que así los trabajadores tomen decisiones que tengan en cuenta los deseos de la dirección. Sin embargo, el requisito se corresponde más estrechamente con el rol de director que con el de representante externo, porque esta persona no está solamente representando a la dirección sino también controlando los recursos de una forma que permita a la compañía alcanzar sus objetivos. Lo que la organización necesita no es tanto un representante, sino un director, que pueda representar a la dirección cuando sea necesario e influenciar a otros gerentes para implementar y mantener el sistema.

En la norma el término “miembro de la dirección” aparece sólo en el título del requisito. El énfasis ha sido puesto en que la dirección designe a uno de sus miembros. Esto significa que un contratista o un asesor externo no pueden ocupar el rol. También significa que la persona ya debería tener un puesto directivo.

Como todo el mundo, en forma alguna, contribuye a la calidad de los productos y los servicios suministrados, todo el mundo comparte la responsabilidad por la calidad de estos productos y servicios. Sin embargo, cada persona es responsable de la calidad de lo que hace. Tiene que haber un líder en una organización que se responsabilice de los objetivos.

Si debiera hacer a cada gerente responsable del establecimiento de la política, de los sistemas y del aseguramiento de la conformidad, entonces tendría tantos sistemas de dirección como gerentes. Ésta no es una forma efectiva de manejar un negocio. En tal estructura, no tendría una compañía sino tantas compañías como gerentes hubiese. Si cada gerente debe servir a los objetivos comunes, entonces tenemos que dividir los objetivos entre ellos y permitir que cada uno imponga los requisitos a los otros gerentes. Esto es lo que se conoce como autoridad funcional.

Implementación

Hay dos formas de actuación: una es que el representante de la gestión se trata de una figura decorativa y tiene un papel por su conocimiento de la ISO 9000. Este cargo en cualquier organización no registrada con ISO 9000 seguramente no existirá. Esas



organizaciones no registradas no percibirían que había un sistema que gestionar. Mientras el sistema está siendo desarrollado, se asigna un gerente del proyecto para coordinar los recursos y dirigir el proyecto hacia su terminación. Después de que el sistema sea completamente operativo, un gerente del sistema de gestión se encarga de mantener y mejorar el sistema que, con un personal pequeño, gestione los programas de auditoría y mejora.

La otra forma ve al representante de la gestión como una persona activa dentro de la organización. Aquí se designaría a un alto directivo como director de calidad y se le asignaría el papel de representante de la gestión. Este director cobra el papel de gerente del proyecto durante la fase de desarrollo, gerente del sistema de gestión durante la fase de mantenimiento y mejora. Actúa como el representante de la gestión ante el cliente, y de hecho, es los ojos del cliente dentro de la organización. Antes de ISO 9000, las organizaciones designaban gerentes de calidad, no representantes de la gestión. La diferencia es que ser un gerente de la calidad es un trabajo donde uno de sus roles es actuar como un representante de la gestión.

Si tiene un sistema de gestión, el papel de representante de la gestión y el trabajo del director de calidad se vuelven difíciles de separar y pueden causar un conflicto de intereses. En organizaciones grandes con múltiples ubicaciones, cada una con inscripciones separadas con ISO 9000, una solución más apropiada es tener un representante de la gestión para cada ubicación y un director de calidad para toda la organización. Al igual que con todas las asignaciones de responsabilidad uno tiene que:

- Definir las acciones y decisiones para las cuales será el responsable dicha persona, asegurando que no haya conflicto con otras.
- Definir las aptitudes necesarias.
- Seleccionar a una persona con las habilidades necesarias.
- Asegurarse de que ha proporcionado a la persona la autoridad necesaria para controlar los resultados de los cuales es responsable.
- Proveer un entorno en el que la persona esté motivada para lograr los resultados de los que es responsable.
- Evaluar y desarrollar sus aptitudes para realizar el papel eficazmente.

Nota: para una organización de desarrollo de software, será beneficioso que el representante de la dirección tenga experiencia en desarrollo de software.

Asegurar el establecimiento, implementación y mantenimiento de los procesos (5.5.2 a)

La norma requiere que el representante de gestión *asegure que los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad están establecidos, implementados y mantenidos.*

El sistema de gestión consiste en procesos interconectados que necesitan ser establecidos, implementados y mantenidos. Este requisito quiere decir que la alta dirección es responsable del sistema, delega la autoridad a un gerente (el director de calidad, gerente, representante de la dirección) para dirigir el diseño, desarrollo, construcción, mantenimiento y la mejora de estos procesos.



Alguien tiene que conducir el esfuerzo necesario, para dirigir los recursos y las prioridades, y juzgar la efectividad resultante.

Implementación

Primordialmente, la persona designada es el diseñador del sistema para el sistema de gestión designado por la alta dirección. Esta persona no puede diseñar todos los procesos y producir la documentación, pero puede operar como un diseñador del sistema. Establece los requisitos necesarios para implementar la política de calidad corporativa y verifica su logro. Como diseñador del sistema, la persona también definiría los requisitos para los procesos a fin de asegurar la consistencia y guiar a un equipo de responsables de procesos para que desarrollen, implementen y validen los procesos de negocio. Este nuevo requisito claramente cambia el enfoque para establecer procesos y acarrea una responsabilidad para la gestión de procesos. A este respecto, la persona necesita la autoridad para:

- Manejar el diseño, desarrollo, construcción y evaluación de los procesos del sistema de gestión incluyendo los recursos necesarios.
- Determinar si los procesos encuentran los requisitos de la norma, son adecuados para alcanzar las necesidades comerciales, están siendo correctamente implementados y si causan no conformidades que haya que corregir.
- Gestionar los procesos de cambio, para ocuparse de los cambios a los procesos del sistema.

Responsabilidad de informar sobre el desempeño del SGC a la alta dirección (5.5.2 b)

La norma requiere que el representante de la dirección *informe a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de calidad y cualquier necesidad de mejora*.

Este requisito quiere decir que el encargado de calidad recolecta y analiza datos objetivos a través de todas las operaciones de la organización para determinar si los objetivos de calidad están siendo logrados, y si no, para identificar las oportunidades para la mejora.

Cada gerente no puede medir la actuación de la compañía con respecto a la calidad aunque individualmente acarreen la responsabilidad por la utilización de recursos dentro de su propia área. La actuación de la compañía sólo puede ser medida por alguien que tenga la habilidad y autoridad para recoger y analizar los datos a través de todas las operaciones de la compañía.

Implementación

Para informar sobre la actuación del sistema de gestión e identificar las oportunidades de mejora en el sistema de gestión el director de calidad necesita el derecho para:

- Determinar la efectividad del sistema de gestión.
- Informar del funcionamiento del sistema de gestión de la organización.
- Identificar las oportunidades de mejora en el sistema de gestión.
- Efectuar cambios beneficiosos para la calidad del funcionamiento.



Mediante la instalación de puntos de recogida y la transmisión de datos en cada proceso, los datos relevantes pueden ser enviados hacia el director de calidad para su análisis, interpretación, síntesis y valoración. Es entonces cuando puede transformarse a un lenguaje adecuado para que la gestión pueda actuar. Sin embargo, este requisito no impone un periodo de tiempo para informar, por consiguiente debería informarse del funcionamiento cuando se considere necesario o sea solicitado por la alta dirección.

Responsabilidad de promover la toma de conciencia de los requisitos del cliente (5.5.2 c)

La norma requiere que el representante de la gestión *asegure la toma de conciencia de los requisitos del cliente en toda la organización.*

Esto quiere decir que el representante de la dirección promueva y apoye iniciativas de los demás para hacer que el personal, a todos los niveles, se consciente de los requisitos del cliente (sus necesidades generales y expectativas, lo que es importante para ellos, para qué será usado el producto suministrado y cómo de importante es para el cliente para el sostenimiento de su negocio).

A menos que el personal esté al tanto de los requisitos del cliente es poco probable que éstos puedan ser logrados. A menudo el personal que desarrolla el trabajo no se haya en contacto con el cliente final y no es consciente de la función o rol de su trabajo en relación con el producto o servicio final. Una mayor concienciación de los requisitos del cliente y el rol que jueguen en su consecución puede infundir una sensación de orgullo en lo que hacen y conducir a una mejor actuación.

Implementación

Hay medidas generales de concienciación que pueden tomarse, así como una concienciación para clientes específicos. La concienciación general puede conseguirse a través de:

- La política de calidad y los objetivos.
- Sesiones de iniciación y formación.
- Instrucciones comunicadas mediante la documentación del proceso y del producto.
- Boletines, tablón de anuncios y sesiones informativas al personal.
- Folletos del producto software final en los que estén las características del producto de la organización.
- Vídeos de los productos y servicios del cliente presentando los productos de la organización.

Es también responsabilidad de los diseñadores transmitir (mediante las especificaciones del producto) las características críticas del producto y las características especiales del cliente. También los encargados de la planificación en la producción o los encargados de planificación de entrega del servicio deberían denotar los requisitos especiales en los documentos de planificación, para que el personal estuviese alerta en relación con los requisitos que resultan críticos para los clientes.



Responsabilidad del enlace externo (5.5.2 Nota)

A pesar de un apunte en la cláusula 5.5.2 de la norma, es necesario que haya alguien que pueda dialogar con los clientes sobre temas de calidad, alguien que pueda coordinar la evaluación y las subsiguientes visitas de revisión.

Comunicación interna (5.5.3)

Establecimiento de los procesos de comunicación (5.5.3)

La norma requiere *que se establezcan unos procesos de comunicación apropiados en la organización.*

Los procesos de comunicación son aquellos procesos que transportan información e imparten conocimiento hacia arriba, hacia abajo y lateralmente dentro de la organización. Incluyen a la gente que transmite la información, a la información misma, a los que reciben la información y al entorno en el cual se recibe.

El funcionamiento de un sistema de gestión depende de una transmisión y recepción efectiva de la información, y son los procesos de comunicación los que lo hacen posible. La información necesita comunicarse a la gente para que así puedan llevar a cabo sus roles tan bien como sea posible. Estos procesos necesitan ser efectivos, pues de lo contrario:

- La información equivocada será transmitida.
- La información correcta no llegará a ser transmitida.
- La información correcta irá a las personas equivocadas.
- La información correcta alcanzará a las personas adecuadas antes de que estén preparados para ella.
- La información correcta alcanzará a las personas adecuadas demasiado tarde como para ser efectiva.
- La comunicación no será comprendida.
- La comunicación causará un resultado no deseado.

Implementación

Se necesita que haya algunos procesos estándar que puedan usarse para comunicar la mayor parte de la información. Se necesita una política de comunicación que facilite la comunicación hacia abajo y aliente la comunicación hacia arriba y lateralmente. Una solución simple sería identificar los diversos tipos de información que necesitan ser transmitidos y el proceso apropiado que debe usarse.

Los procesos de comunicación deberían ser establecidos para comunicar:

- La visión, la misión y los valores de la organización.
- Políticas de funcionamiento.
- Los objetivos corporativos.
- Planes para la introducción en nuevos mercados, para nuevos productos y procesos, y para la mejora.
- Los requisitos del cliente, las regulaciones y los requisitos estatutarios.



- Objetivos del producto y del proceso.
- Información del producto y del proceso.
- Los problemas.
- La progresión.
- Los cambios.
- Los resultados.

Claramente no todo puede ser comunicado a todos los niveles porque alguna información será sensible, confidencial o simplemente no será pertinente para todo el mundo. Los gerentes por consiguiente necesitan ejercitar una política “need to know”, política que provee la información necesaria para que las personas puedan cumplir con su trabajo así como a la creación de un entorno en el que la gente esté motivada. Aparte de para temas relacionados sobre la seguridad comercial de la organización, demasiado secretismo es a menudo contraproducente y crea una atmósfera de desconfianza y sospecha que afecta a la función de los trabajadores.

Comunicación de la eficacia del SGC (5.5.3)

La norma requiere *que tenga lugar la comunicación en referencia a la eficacia del sistema de gestión de calidad.*

Esto quiere decir que debería haber comunicación entre la alta dirección y aquellos que están en la escena de acción (comunicación bidireccional) para conocer si el sistema de gestión está haciendo posible el logro de los objetivos de la organización. La información de arriba debería iniciar la acción de mejora. La información desde abajo debería incitar la investigación y el análisis para identificar acciones de mejora.

Es importante que el personal se mantenga informado al tanto de qué tan efectivo es el sistema de gestión para promover el mantenimiento de su capacidad de actuación o para promover el cambio. También el personal debería estar animado para informar sobre la eficacia o ineficacia del sistema.

Implementación

Después de cada revisión de la gestión, los resultados pueden ser comunicados al personal, pero debería tenerse cuidado con el formato del mensaje. Lo más efectivo es el uso de gráficos que muestren cómo el funcionamiento ha cambiado. Las nuevas iniciativas de mejora también deberían ser comunicadas indicando el nombre del proyecto, el líder del proyecto, los objetivos del proyecto y las escalas de tiempo.

Sin embargo, la aplicación de este requisito no debería restringirse a las sesiones informativas anuales. Actualice los gráficos mensualmente y muéstrelos en tabloneros de anuncios o en la intranet. Proveer significa para el personal, alertar a la gerencia de la ineficacia en el sistema de gestión abriendo canales mediante el director de calidad. No es raro para una práctica determinada que se cambie algo localmente o se ignore completamente, y posteriormente descubierto en la auditoría periódica. Debería haber comunicación libre para que nadie tome tal acción sin consultarlo ni acordarlo.



Revisión por la dirección (5.6)

Propósito de la revisión (5.6.1)

La norma requiere que la alta dirección *revise el sistema de gestión de calidad para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continuas*.

Una revisión es otra visión de algo. Aunque denominado como revisión de la gestión, el requisito se refiere estrictamente a una revisión del sistema de gestión (ver cláusula 5.1). Los tres términos, conveniencia, adecuación y eficacia no están incluidos como tres alternativas, sino como tres conceptos.

- La conveniencia del sistema de gestión es juzgada por su habilidad para entregar el producto o servicio software que satisface los requisitos, estándares y regulaciones. Hace aquello para lo que fue diseñado que hiciera.
- La adecuación del sistema de gestión es juzgada en base a su habilidad para permitir a la organización el mantenimiento de su actuación actual.
- La eficacia del sistema de gestión es juzgada por cómo de bien permite a la organización cumplir con las necesidades de la sociedad. El sistema puede generar consumidores satisfechos y minimizar el uso de recursos, pero si no responde a los cambios en las necesidades de la sociedad, de los clientes, de los reguladores y de otras partes interesadas, no es un sistema efectivo. Si el propósito del sistema de gestión es permitir a la organización cumplir con su propósito, su eficacia será juzgada por cómo de bien es capaz de hacer esto.

Hay una necesidad para la alta dirección, como promotores del sistema, por revisar los datos que el sistema genera y determinar si el sistema que instalaron está en verdad haciendo el trabajo que se quería que hiciese.

Implementación

En cualquier organización, la dirección dirigirá las revisiones de actuación, y establecerá cómo de bien está actuando la organización para alcanzar los objetivos definidos. Como los objetivos varían, a menudo es más práctico planificar revisiones relativas a las características de actuación que queramos medir. Como consecuencia, las organizaciones pueden convocar revisiones estratégicas, divisionales, departamentales, de producto, de proceso, de proyecto, etc. La revisión de la gestión referida en la ISO 9001, es una revisión del sistema de gestión completo por parte de la alta dirección. La norma no requiere sólo una revisión. En algunas organizaciones, no sería práctico cubrir en una revisión el sistema completo. No es necesario separar las revisiones en base a los fines y a su significado. Una revisión de la actuación financiera se separa a menudo de la actuación técnica y ambas se separan de las revisiones del sistema de gestión. Esta situación surge en los casos donde el sistema de gestión es percibido como un método. El sistema de gestión es la razón que la organización emplea para lograr los fines. Una revisión de los resultados, sin una revisión de la capacidad para lograrlos (los recursos) por consiguiente sería ineficaz. Por estas razones la revisión de la gestión como se refirió en ISO 9001 bien pudo ser la revisión estratégica o revisión de actuación de negocio.



Para determinar la eficacia del sistema de gestión, debería preguntar continuamente:

- ¿Cumple el sistema con su propósito?
- ¿Hasta qué punto están nuestros clientes satisfechos con nuestros productos y servicios?
- ¿Se han logrado los objetivos corporativos tal como se pretendía?
- ¿Las mediciones de la actuación del proceso, indican que el proceso es efectivo?
- ¿Los resultados de las auditorías indican que el sistema es efectivo?
- ¿Están siendo usados los procedimientos de la forma adecuada?

Si la respuesta es “Sí” su sistema está operando eficazmente. Si su respuesta es “No” para cualquiera de estas preguntas, su sistema de gestión no ha sido eficazmente diseñado o no está siendo eficazmente implementado.

La revisión de la gestión no es una reunión. La revisión de la gestión es una actividad dirigida hacia la información de evaluación sobre la actuación del sistema de gestión. Cuando tenga una comprensión real de las intenciones de la revisión, se dará cuenta de que dichos objetivos no pueden ser logrados enteramente mediante una reunión. La revisión debería hacerse en tres etapas. La etapa uno es recolectar y analizar los datos, la etapa dos es la revisión de los datos y la etapa tres es una reunión para intercambiar opiniones sobre los resultados, y decidir el curso de la acción.

Planificación de la revisión (5.6.1)

La norma requiere *revisiones de la gestión en intervalos planificados*.

Los intervalos planificados quieren decir que el tiempo entre las revisiones de la gestión debería estar determinado por adelantado (por ejemplo, revisiones anuales, trimestrales o mensuales). El plan puede variar para reflejar las circunstancias, pero siempre debería estar mirando hacia delante.

Previamente la norma requirió revisiones en intervalos definidos, que permitieron a las revisiones ser programadas tras cada revisión de manera intencionada. El cambio indica que una mayor previsión es necesaria para que la actuación sea medida de forma regular permitiendo que puedan hacerse comparaciones, estimaciones...

Implementación

Un simple gráfico de barras o una tabla mostrando el tiempo superior al periodo concedido de las revisiones de la gestión satisfará este requisito. La frecuencia de las revisiones de la gestión debería coincidir con las pruebas que demuestran la eficacia del sistema. Inicialmente las revisiones deberían tener una frecuencia mensual, hasta que se considerase que el sistema es efectivo. Después la frecuencia de las revisiones puede ser modificada. Si la actuación ya ha alcanzado un nivel satisfactorio y ningún deterioro aparece en los siguientes tres meses, extienda el periodo entre revisiones a seis meses. Si ningún deterioro aparece en seis meses, extienda el periodo a doce meses. Es desaconsejable ir más allá de doce meses sin una revisión, porque algo acabará cambiando y afectando al sistema por tanto. Poco después de la reorganización (el lanzamiento de un nuevo producto/servicio software, la consolidación en un nuevo mercado, el aseguramiento de nuevos clientes, etc.), una revisión debería realizarse para establecer si la actuación ha cambiado.



Alcance de la revisión (5.6.1)

La norma requiere que la *revisión debe incluir la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de calidad.*

La revisión es de la actuación actual, y por lo tanto habrá algunos parámetros donde los objetivos no han sido alcanzados.

La alta dirección no debería ser nunca complaciente con la actuación de la organización. Incluso mantener la capacidad del sistema requiere mejora. Si la revisión de la gestión restringe su orden del día a examinar los resultados auditados, las quejas de los clientes y las no conformidades mes tras mes sin ningún compromiso para la mejora, los resultados no mejorarán.

Habrán informes acerca de nuevas oportunidades de mercado, informes sobre la nueva legislación, nuevos estándares, la competencia y estudios de medidas comparativas. Todos estos pueden proveer oportunidades para la mejora. En este contexto, mejora quiere decir mejorar mediante un mejor control (haciendo esto mejor) así como mejora mediante innovación (haciendo cosas nuevas). Estos cambios pueden afectar la política de calidad y a los objetivos.

Implementación

La implicación de este nuevo requisito es que los datos de actuación en la implementación de la política de calidad y el logro de los objetivos de calidad deberían recogerse y revisarse para identificar la necesidad de cambio del sistema, de la política de calidad y de los objetivos.

Como el sistema de gestión es el medio por el que la organización consigue sus objetivos, se deduce que la revisión de la gestión debería evaluar la necesidad de cambios en los objetivos y en el proceso diseñado para lograrlos. Es por consiguiente insuficiente limitar la revisión a la documentación como era habitual cuando se implementó ISO 9000:1994.

El acercamiento a tomar debería estar descrito en su manual de calidad. Lo que debería describir es el proceso por el cual determina la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión y al hacer eso describe todas las revisiones de actuación dirigidas por la dirección, y muestra cómo sirven a este objetivo.

Registros de las revisiones de gestión (5.6.1)

La norma requiere que *los resultados de las revisiones de gestión se mantengan (véase 4.2.4).*

Un registro de las revisiones significa registrar el resultado de la revisión, pero el resultado no se entenderá a menos que se ubique en el contexto adecuado. Los registros también necesitan incluir los criterios que se tomaron para la revisión y quién tomó qué decisiones.



Los resultados registrados de las revisiones de gestión son necesarios por varias razones:

- Para comunicar las acciones de la revisión a aquellos que deben tomarlas.
- Para comunicar las decisiones y las conclusiones como medio de motivación del empleado.
- Para permitir que se puedan hacer comparaciones en revisiones posteriores cuando se determine el progreso.
- Para definir la base sobre la que se han tomado las decisiones.
- Para demostrar el funcionamiento del sistema a las partes interesadas.

Implementación

Aunque la intención del requisito puede dar la apariencia de seguir inalterada, el nuevo requisito para los registros de los resultados de las revisiones en vez de registros de las revisiones, tiene algunas implicaciones con respecto a la versión de 1994. Usando una analogía, los registros de pruebas no sólo indicarían la aprobación o no, sino que indicarían los criterios de aceptación, las acciones a tomar sobre los fallos, la identidad de aquellos que llevan a cabo las pruebas, el lugar para realizar la prueba, etc. Por eso los registros de las revisiones de gestión necesitan contener:

- Revisión de la fecha y el lugar.
- Contribuyentes para la revisión (el representante de la dirección, los auditores, etc.).
- Los criterios contra los que se juzgará la efectividad del sistema de gestión.
- Los criterios contra los que se juzgará el sistema de gestión para su continuada idoneidad (los cambios futuros en la organización, la legislación, los requisitos del cliente,...).
- Las pruebas entregadas, brindando testimonio sobre la actuación actual del sistema de gestión (gráficas, tablas y otros datos en contraste con los objetivos).
- La identificación de debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades (DAFO).
- Las conclusiones (es efectivo el sistema de gestión o no, y si no lo es, ¿por qué?).
- Las acciones y decisiones (¿Qué permanecerá igual y qué cambiará?).
- Las responsabilidades y las escalas de tiempo para las acciones (¿Quién lo hará y cuándo estará completada?).

Información de entrada para la revisión (5.6.2)

La norma requiere que las entradas para la revisión de la gestión deban *incluir información acerca de los diversos aspectos del sistema*.

Esto quiere decir que los resultados de las auditorías, las mediciones del producto, las mediciones del proceso, los clientes, los proveedores, los reguladores, etc. tienen que ser analizados en referencia a los objetivos definidos para establecer la actuación actual (¿Cómo lo estamos haciendo?), e identificar las oportunidades de mejora (¿Podemos hacer las cosas mejor?). Los datos en los cambios planificados en la organización, los recursos, la infraestructura, la legislación y los estándares tienen que ser examinados para estudiar su impacto.



Cualquier revisión del sistema de gestión necesita basarse en hechos, por lo que habrá que haber recogido datos en los que poder basarnos. Los factores identificados en esta cláusula cubren la mayor parte de los parámetros que influyen en la eficacia del sistema de gestión.

Implementación

Las preguntas clave que hay que contestar son: “¿Es efectivo el sistema?”, y “¿Es conveniente para operaciones continuadas sin cambios?”. En cada reunión del equipo de revisión, estas preguntas deberían ser contestadas, y la respuesta registrada. Para contestar estas preguntas se requieren ciertas entradas. La norma identifica varias entradas para la revisión, pero éstas no deberían verse como una limitación. Los datos de entrada deberían ser aquellos necesarios para tomar la decisión para la eficacia del sistema. En vez de usar una lista genérica como se plantea en la norma, una lista a medida para las necesidades del negocio debería desarrollarse y revisarse de manera continuada, y modificarse cuando fuese necesario.

Actuación del sistema

El factor más importante ha sido omitido de la lista de entradas en la cláusula 5.6.2 de ISO 9001. Los datos del funcionamiento del sistema deberían usarse para establecer si se han alcanzado los objetivos de calidad definidos. También pueden usarse para establecer si hay conflicto entre la política de calidad establecida, los objetivos de calidad y el propósito de la organización, y las expectativas y necesidades de las partes interesadas. Puede haber un pequeño número de factores de los cuales dependa la actuación de la organización, y éstos por encima de todos los otros deberían monitorizarse.

El análisis de los datos generados por el sistema debería dar a conocer si los objetivos están siendo logrados. Es también importante establecer si el sistema provee datos útiles con los que gestionar el negocio. Esto puede hacerse proveyendo pruebas que muestren cómo las decisiones de negocio han sido tomadas. Las oportunidades de mejora pueden cubrir:

- La identificación de los proyectos principales para mejorar el rendimiento global.
- El establecimiento de nuevos objetivos y metas.
- La revisión de la política de calidad.
- La adecuación de las conexiones entre los procesos.

Resultados de la auditoría (5.6.2 a)

Los resultados de la auditoría deberían usarse para establecer si el sistema está siendo usado correctamente y si los compromisos declarados en la política de calidad están siendo cumplidos. Puede determinar esto mediante los resultados de todas las auditorías de calidad del sistema, de los procesos y de los productos. Los resultados de la auditoría también deberían usarse para establecer si el programa de auditoría está siendo efectivo, y puede determinar esto mediante las pruebas de los resultados de auditorías previas. Los resultados de auditoría deberían comparar los resultados con los objetivos de calidad que se definieron para todo el sistema. Las oportunidades de mejora en relación con los resultados de auditoría pueden cubrir:



- El alcance y la profundidad del programa de auditoría.
- La conveniencia del acercamiento de la auditoría para detectar problemas dignos de atención por parte de la dirección.
- La competencia de los auditores para sumar valor y descubrir oportunidades que realcen la capacidad de la organización.
- La relevancia de los resultados de la auditoría para los objetivos de la organización.

Retroalimentación con el cliente (5.6.2 b)

La retroalimentación con el cliente debería usarse para establecer si las necesidades del cliente están siendo satisfechas. Puede determinar esto proveyendo la prueba de las quejas del cliente, estadísticas de participación en el mercado, estadísticas del competidor, las reclamaciones de la garantía, las encuestas de satisfacción del cliente, etc. La función actual de la retroalimentación con el cliente debería comparar los resultados con los objetivos de calidad establecidos para cumplir las necesidades y expectativas del cliente. Las oportunidades de mejora en referencia a la retroalimentación con el cliente pueden cubrir:

- A los productos y servicios que satisfacen las necesidades y expectativas del cliente.
- La adecuación de los medios empleados para evaluar la satisfacción del consumidor y recoger datos.
- La necesidad de desarrollar productos o servicios nuevos, o mejorarlos.
- La necesidad de explorar nuevos mercados u obtener datos más precisos de los mercados actuales.

Desempeño del proceso (5.6.2 c)

Los datos del desempeño del proceso deberían usarse para establecer si los objetivos del proceso están siendo logrados. La función actual de los procesos debería comparar los datos del proceso con los objetivos de calidad que se establecieron para los mismos. Las oportunidades de mejora en referencia a la actuación del proceso pueden cubrir:

- La eficacia de los procesos en referencia a la utilización de recursos (recursos físicos, financieros y humanos).
- La efectividad de los procesos en referencia a la utilización del conocimiento y la experiencia en el logro de los objetivos del proceso.
- La necesidad de cambiar el diseño del proceso, los métodos y las técnicas incluyendo las mediciones del proceso.
- La necesidad de reducir la variación.
- La necesidad de encontrar o rebasar nuevos requisitos legales o regulatorios que aplicar al proceso.

Conformidad del producto (5.6.2 c)

Los datos de la conformidad del producto deberían usarse para establecer si los productos software cumplen con el propósito que se pretendía, tanto en la calidad de diseño como de la construcción. La función actual de los productos debería comparar



los datos del producto con las especificaciones del mismo, y las especificaciones del producto con el propósito del diseño (aquello que el producto se destinaba a conseguir). Las oportunidades de mejora en referencia a la actuación del producto pueden cubrir:

- La necesidad de cambiar el diseño del producto, la tecnología y los materiales.
- La necesidad de cambiar la documentación del producto para corresponder con su función actual (reajuste de las expectativas).
- La suficiencia de los medios empleados para medir la actuación del producto y recoger datos.
- Las condiciones de uso y aplicación.

Una forma de medir el rendimiento del proceso es realizar las evaluaciones del proceso de software (véase 8.2.3). Los resultados de las evaluaciones del proceso de software deberían considerarse como entrada para las revisiones de gestión.

Una forma de medir la conformidad del producto es realizar una evaluación del producto de software (véase 8.2.4). Los resultados de la evaluación del producto de software deberían considerarse como entrada para la revisión de gestión.

Acciones correctivas (5.6.2 d)

Los datos sobre acciones correctivas deberían usarse para establecer si la recurrencia de los problemas está siendo prevenida. La función actual en el estado de las medidas correctivas debería comparar los resultados con los objetivos de calidad que estableció para ocuparse de las medidas correctivas. Las oportunidades de mejora en referencia a las medidas correctivas pueden cubrir:

- La suficiencia de análisis del problema y las técnicas de decisión.
- La necesidad de nuevos programas de formación.
- La capacidad del sistema para mantener la actuación en línea con los objetivos (su sensibilidad al cambio).

Acciones preventivas (5.6.2 d)

La función actual en el estado de las acciones preventivas debería comparar los resultados con los objetivos de calidad que estableció para ocuparse de las acciones preventivas. La acción preventiva es a menudo una acción no identificada como preventiva, sino una acción identificada bajo el aspecto de la planificación, formación, investigación y análisis. ¿Por qué si no planificaría lograr los objetivos, y por lo tanto prevenir el fracaso? ¿Por qué si no representa a una FMEA, sino para prevenir el fracaso? Por consiguiente, no se fije solamente en las acciones con la etiqueta de preventiva. Las oportunidades de mejora en referencia a las acciones preventivas pueden cubrir:

- La suficiencia de las técnicas para identificar problemas potenciales.
- La necesidad de nuevas herramientas y técnicas, programas de formación, etc.
- La reorganización de departamentos, recursos, etc.



Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección (5.6.2 e)

La función actual del seguimiento de las acciones a partir de las revisiones de la dirección, debería dirigir no sólo si están abiertas o cerradas, sino qué tan efectivas han sido y por cuánto tiempo quedan pendientes como una medida para la efectividad de la planificación. Las oportunidades de mejora en referencia a las acciones a partir de las revisiones de la dirección pueden cubrir:

- La priorización de acciones.
- La reclasificación de problemas en relación con las necesidades de negocio actuales.
- La necesidad de rediseñar el proceso de revisión de la dirección.

Cambios que podrían afectar al SGC (5.6.2 f)

Es difícil prever que cualquier cambio dentro de la organización no vaya a afectar al sistema de gestión de un modo u otro. Sin embargo, el sistema de gestión debería ser diseñado para hacer frente a un grado de cambio, sin la intervención de la alta dirección. El cambio en los procesos de la gestión para traer nuevos productos, procesos, recursos y estructuras de la organización, debería ser parte del sistema de gestión. El sistema debería ser diseñado para manejar tales cambios como algo rutinario. Si el sistema de gestión es percibido como un conjunto de documentos, hay muchos cambios que pueden no afectar al sistema de gestión. También los cambios en productos, procesos, estructuras de la organización, etc., afectarán a la documentación del sistema de gestión, pero debería haber procesos preparados para manejar estos cambios bajo condiciones controladas. En un entorno en el que las percepciones del sistema de gestión no han sido armonizadas, es probable que algunos mecanismos de cambio estén fuera del sistema de gestión documentado, y en tales circunstancias, estos cambios necesitarían ser revisados por la dirección.

Resultados de la revisión (5.6.3)

La norma requiere *que las salidas de la revisión de la dirección incluyan todas las decisiones y acciones relacionadas con:*

- *La mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad (5.6.3 a).*
- *La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente (5.6.3 b).*
- *Las necesidades de recursos (5.6.3 c).*

Mejorar la efectividad del sistema de gestión no consiste en manosear documentación sino en mejorar la capacidad del sistema a fin de que ponga a la organización en condiciones de cumplir con sus objetivos de manera más eficaz. El sistema de gestión abarca procesos, por eso la efectividad de éstos también debe mejorarse. La mejora de producto en relación con los requisitos del cliente no sólo significa que haya que mejorar el grado de conformidad del producto existente, sino mejorar las características del producto para que satisfagan los cambios en las necesidades y en las expectativas del cliente.

Los resultados de la revisión de la gestión deberían causar un cambio beneficioso en la actuación. La actuación de los productos está directamente relacionada con la



efectividad del proceso que los produce. La actuación de estos procesos está directamente relacionada con la efectividad del sistema que los conecta. Sin recursos, ninguna mejora sería posible.

Implementación

La implicación de este requisito es que la revisión debería dar como resultado la toma de decisiones con el fin de mejorar los productos, procesos y el sistema en términos de las acciones requeridas. Las acciones relacionadas con la mejora del sistema y sus procesos deberían mejorar la capacidad del sistema para lograr los objetivos de la organización. Tales acciones deberían centrar la atención en hacer cambios beneficiosos en los métodos, técnicas, relaciones, mediciones, comportamientos, capacidad, etc. Un arreglo rápido para superar un problema no es ni un cambio del sistema ni una mejora del sistema, porque sólo actúa sobre un problema particular. Si el arreglo no actúa solamente sobre el problema actual sino que también previene su recurrencia, puede reivindicarse como una mejora del sistema. Esto puede dar como resultado cambios en la documentación, pero éste no debería ser el propósito en exclusiva tras el cambio (es la actuación la que debería ser mejorada).

Las acciones en relación con la mejora de los productos deberían mejorar:

- La calidad del diseño.
- La calidad en la conformidad.
- La calidad de uso.

Tales acciones pueden dar como resultado diferentes características de producto o características de producto mejor diseñadas, así como también una fiabilidad mejorada, mantenimiento, duración y funcionamiento. Las mejoras del producto también pueden provenir de un mejor embalaje, mejores instrucciones para el usuario, avisos de advertencia, manejo de las prestaciones, etc.

Las acciones relacionadas con las necesidades de recursos son asociadas con el proceso de planificación de recursos, que debería ser parte del sistema de gestión. Si este proceso operase de manera efectiva, ningún trabajo comenzaría sin que los recursos adecuados estuviesen disponibles. Si los recursos no pueden proveerse, el trabajo no debería llevarse a cabo. Siempre se trata de un balance entre el tiempo, el esfuerzo y los materiales.



Cuestionario

Nuestro objetivo, en este apartado, es presentar un cuestionario para que los lectores tengan una guía válida que cumpla con los principios de la auditoría, y que pueda usarse como elemento de autoevaluación.

Proponemos una tabla con un sistema de puntos que nos permitirá diferentes usos.

Las preguntas:

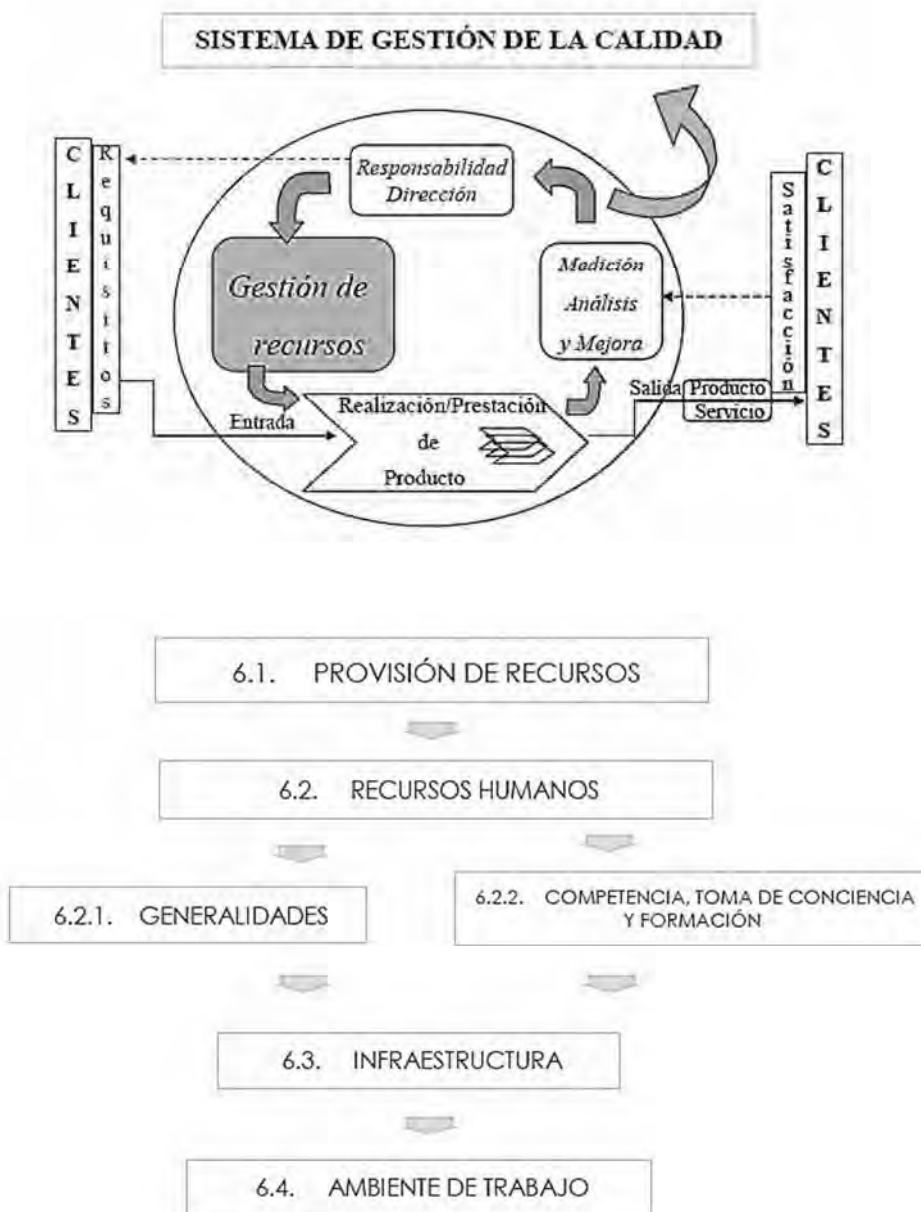
No cumple No está escrito No se hace No conforme	0
Está escrito pero no se hace Se hace diferente a lo escrito Desviación	2
Errores de aplicación, redacción o forma Se acepta con recomendación	4
Está escrito, documentado correctamente y corresponde a lo que se hace en la práctica Cumple	6
Mejora integrada. Resultados de líder en el área o por estudios de benchmarking	8
No aplica	NA



Responsabilidad de la dirección	Ptos.
¿La alta dirección proporciona evidencia de su compromiso con el sistema de calidad?	
¿La alta dirección comunica a la organización la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes?	
¿Hay un estilo de liderazgo implicado que orienta a la organización hacia la calidad, excelencia y satisfacción del cliente?	
¿Hay un compromiso del equipo directivo y mandos con la mejora continua?	
¿Se determinan, encuestan, analizan y cumplen los requisitos de los clientes con el propósito de aumentar su satisfacción?	
¿Se estudian analizan las expectativas de los clientes y la relación interpersonal de ellos?	
¿Hay una política de calidad clara y documentada?	
¿La política de calidad es la adecuada a la organización y se reactualiza periódicamente?	
¿La política incluye el compromiso de cumplir con los requisitos de mejora constante del sistema de la calidad?	
¿La política de calidad considera el desarrollo del futuro de la empresa?	
¿Se establecen los objetivos de calidad?	
¿Son los objetivos medibles y cuantificables?	
¿Los objetivos son conocidos y trabajados por las personas que integran la organización?	
¿Se toman decisiones y medidas para alcanzar los objetivos?	
¿Hay una planificación documentada del sistema de calidad?	
¿La planificación incluye la mejora continua?	
¿La dirección asigna los recursos necesarios para cumplir los objetivos y la planificación?	
¿Asegura la alta dirección que las responsabilidades y autoridad están definidas y comunicadas dentro de la organización?	
¿Hay un organigrama de la organización?	
¿Hay una descripción clara de las funciones del organigrama en base a las competencias?	
¿Hay un responsable de calidad dependiente de la alta dirección?	
¿El responsable de calidad está entrenado y cualificado para el puesto?	
¿El responsable de calidad mantiene al día los procesos de gestión de la calidad?	
¿El responsable de calidad tiene informada a la dirección sobre el desempeño del sistema y de cualquier necesidad de mejora?	
¿El responsable de calidad promueve acciones para la toma de conciencia de los requisitos de los clientes a todos los niveles de la organización?	
¿La alta dirección asegura que se establecen los procesos apropiados de comunicación?	
¿Está definido el proceso de revisión por la dirección y se lleva a la práctica?	
¿A partir de la revisión por la dirección, se mejora la eficacia del sistema, la mejora del producto y las necesidades de los recursos?	
¿Se documentan las reuniones?	
¿Siguen las reuniones un procedimiento específico?	
¿Hay un comité de calidad?	
¿Se registran las decisiones y acciones del comité?	
¿Hay diseñado un sistema de incentivos y premios por la calidad?	
Puntuación total	



Gestión de los recursos



Sólo una orquesta que toca coordinadamente una partitura hace música.

Peter F. Drucker



Provisión de recursos (6.1)

Provisión de recursos (6.1 a)

La norma requiere que la organización *determine qué recursos son necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión de calidad, y mejorar continuamente su efectividad y alcanzar la satisfacción del cliente.*

Para determinar los recursos, es necesario identificar las necesidades que hay de los mismos:

- Los recursos necesarios para implementar el sistema de gestión serán de toda clase (humanos, físicos y financieros) para permitir el funcionamiento de la organización.
- Los recursos necesarios para mantener el sistema de gestión serán aquellos indispensables para mantener un nivel óptimo de rendimiento.
- Los recursos necesarios para mejorar de manera continuada la eficacia del sistema de gestión serán aquellos necesarios para ejecutar cambios en los procesos de la organización.
- Los recursos necesarios para mejorar la satisfacción del cliente serán aquellos necesarios para alcanzar los objetivos de la organización, debido a la vinculación entre las necesidades del cliente, la política, los objetivos y los procesos.

Lo que hace falta es determinar los recursos para establecer un sistema de gestión (tanto humanos, físicos, así como financieros), para diseñar y construir los procesos necesarios para que la organización logre sus objetivos. En la cláusula 4.1 se requiere que la organización establezca, implemente y mantenga continuamente el sistema de gestión.

No establezca un límite alrededor del sistema de gestión, ya que ello hará que sólo perciba una parte del sistema, pues no será capaz de ver qué recursos sirven al sistema de gestión y cuáles no. Aparte, la imposición de dicho límite no redundará en el objetivo básico: la satisfacción de las partes interesadas. Si se plantea qué incluir o no en el sistema, puede que estas preguntas le ayuden a decidirlo: “¿Por qué íbamos a querer excluir un recurso en particular del sistema de gestión?”, “¿Qué beneficio empresarial se deriva de ello?”. Si lo hace correctamente, concluirá qué es adecuado incluir y qué no. En definitiva, que inclusiones le aportan un beneficio y cuáles no lo hacen.

Sin los recursos adecuados, el sistema de gestión no funcionará. El sistema de gestión es más que un conjunto de documentos. Es un sistema dinámico, por lo que requiere adaptarse a las necesidades que vayan surgiendo. Esto conllevará diferentes necesidades en cuanto a los recursos (humanos, físicos y financieros) a necesitar en cada momento, con el fin de poder alcanzar los resultados deseados.

Implementación

La determinación y control de los recursos para satisfacer las necesidades de los clientes es un requisito fundamental para el logro de todos los demás requisitos.



Podemos establecer dos tipos de necesidades para los recursos: las necesarias para crear y desarrollar la organización, y las necesarias para ejecutar determinados contratos o ventas. La primera cuestión se aborda en la cláusula 6.1 y la segunda en la cláusula 7.1. La forma en que muchas empresas identifican los recursos que necesitan, es mediante la solicitud de presupuestos a cada departamento para un período de 1 a 5 años.

Sin embargo, antes de que los gerentes puedan preparar dichos presupuestos necesitan saber los requisitos a cumplir. Necesitarán tener acceso a los planes corporativos, previsiones de ventas, estatutos/leyes, nuevos planes de desarrollo de productos, planes de marketing, planes de producción, etc., así como a las políticas de calidad, objetivos, descripciones de procesos y procedimientos.

A la hora de definir los recursos necesarios para cumplir con los requisitos, hay que indicar tres factores: cantidad, entrega y calidad. Esto puede expresarse con preguntas como: “¿Cuántos quiere?”, “¿Cuándo los quiere?”, “¿Qué especificación/estándar debo seguir?”. Estos factores afectan directamente a los costes, y si no se determinan a la hora de establecer los presupuestos, podría haber dificultades después, cuando se busque la aprobación de la compra. Todo esto se realiza con el fin de mantener la competitividad de la empresa y ayudar a mejorar su eficiencia.

Los recursos se configuran normalmente en base a los departamentos de la organización, y no en función de los procesos existentes. Esto puede provocar que al establecer los presupuestos en base a las necesidades de los departamentos, se desvíe la atención de los verdaderos objetivos que persiguen los procesos. Sería mucho más eficaz determinar los recursos por procesos y no por departamentos. De esta manera, los recursos se centrarían en los objetivos del proceso, y en superar los conflictos que puedan surgir debido a la política interna y la estructura de poder. Cuando se solicita un recurso y puede demostrarse claramente que éste sirve a los objetivos de la organización, es mucho más sencillo convencer a la dirección de la necesidad del mismo.

Una forma práctica de garantizar de que se dispone de recursos suficientes, es asignar costes para cada categoría de trabajo y dividirlos en dos categorías: ‘mantenimiento’ y ‘mejora’. Incluya todos los costes asociados con el mantenimiento en ‘mantenimiento’ y todos los costes asociados con el cambio en ‘mejora’. A continuación, puede centrarse en reducir los costes de mantenimiento del mismo nivel, sin poner en riesgo la mejora. A menudo es difícil obtener recursos adicionales, después de que el presupuesto haya sido aprobado. Siempre y cuando se puedan justificar con los objetivos de la organización, no debería haber problemas.

Hay tres tipos de cambio que afectan a los recursos:

- Pérdida de capacidad debido a imprevistos (personal que se marcha o muere, equipos o software obsoletos, avería grave, la escasez de combustible, fallos humanos o un desastre natural).
- Un cambio en los objetivos de la organización (destinados a nuevos objetivos, nuevos productos, nuevos procesos).
- Un cambio en las normas externas, reglamentos, estatutos, los mercados, las expectativas del cliente (tenemos que adaptarnos para sobrevivir).



Dotación de recursos (6.1 a y 6.1 b)

La norma requiere que la organización *proporcione los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión de calidad, y mejorar continuamente su eficacia y mejorar la satisfacción del cliente, cumpliendo con los requisitos.*

Los recursos que hayan sido identificados como necesarios deberán proporcionarse mediante su adquisición y posterior despliegue. El proceso de adquisición, deberá entregar el recurso en la cantidad y calidad necesaria, en el momento oportuno. El proceso de implementación debe transportar y preparar los recursos para su uso. Por lo tanto, cuando se identifica una necesidad con respecto al personal, sólo debería ser provista por alguien capaz de asumir las funciones requeridas, es decir, alguien competente o preparado para tomar dicha posición bajo la supervisión de alguien. Lo mismo sucede con el equipo, sólo se considerará como provisto cuando se encuentre ya instalado y listo para su uso. El proceso de mantenimiento debe conservar los niveles de existencias, equipos, personas, instalaciones, etc., para asegurar su disponibilidad.

Para la aplicación de los planes, los recursos han de ser previstos. No basta con una simple supervisión de las existencias, ya que eso no nos las asegura para el momento en que sean necesarias. Cuando existe una necesidad, a ésta debe acompañarla una acción para el aprovisionamiento de dichos recursos con el fin de adquirirlos, ya que dependiendo de las circunstancias existentes, nuestras necesidades pueden no ser cubiertas en el momento en que se requería originalmente

Implementación

Como se indicó anteriormente, el suministro de recursos requiere la aplicación del proceso de adquisición. Los recursos físicos se iniciarán a través del proceso de compra, los recursos humanos a través del proceso de contratación y los recursos financieros a través del proceso de financiación. El proceso de compra se abordará en la cláusula 7 de la norma (un ejemplo de un proceso de contratación se ilustra en la siguiente figura). La adquisición de recursos financieros está fuera del alcance de este proyecto, ya que estos métodos son muy variados y especializados.

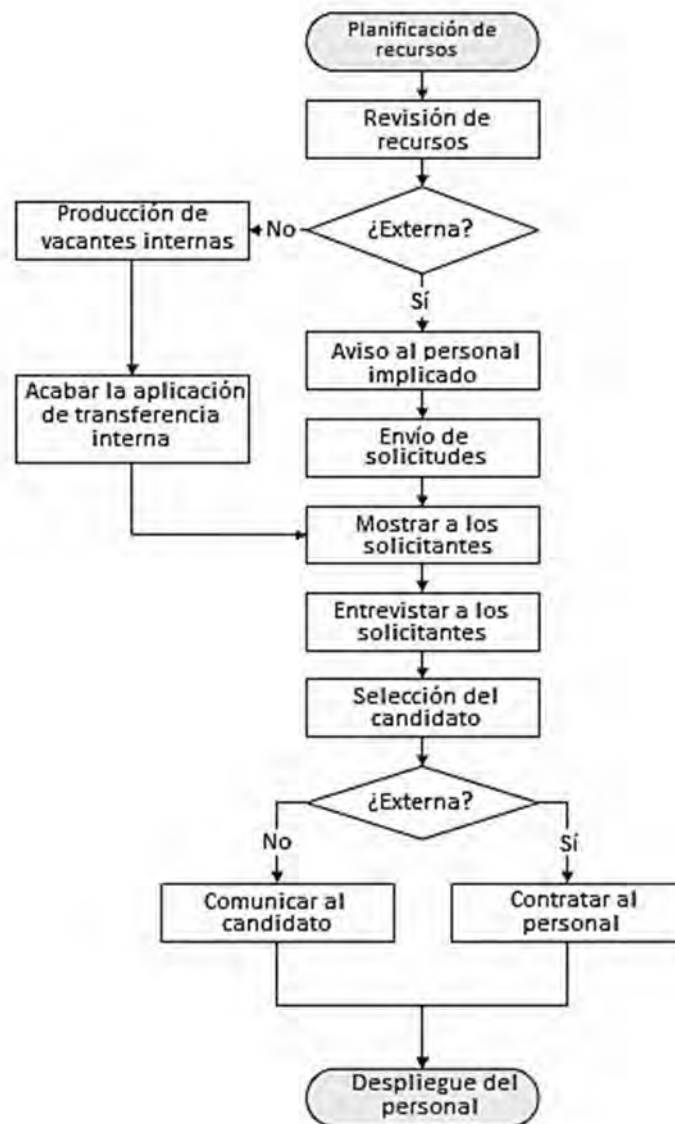


Figura 90. Proceso de contratación

Inventario

El inventario no se aborda en la norma ISO 9001, pero es evidente que un suministro adecuado de materiales y componentes es necesario para la organización, para producir los productos software, así como para prestar los servicios requeridos.

Recursos humanos (6.2)

En un estudio que publicó el IEEE se les preguntó a los vicepresidentes de ingeniería de tres grandes compañías tecnológicas cuál era el contribuyente más importante para un proyecto de software exitoso. Respondieron de la siguiente forma:

VP 1: Supongo que si tienes que escoger alguna cosa que sea la más importante en nuestro ambiente, yo diría que no son las herramientas que utilizamos, es la gente.

VP 2: El ingrediente más importante que fue exitoso en este proyecto fue el tener gente inteligente... en mi opinión, muy pocas cosas importan más... La cosa más importante



que puedes hacer por un proyecto es seleccionar al equipo... El éxito de la organización de desarrollo de software está muy asociado con la habilidad de reclutar buen personal.

VP 3: La única regla que tengo en la gestión es asegurarme que tengo buen personal, verdadero buen personal, y que hago crecer al buen personal, y que proporciono un ambiente en el que el buen personal puede producir.

De hecho, éste es un testimonio convincente acerca de la importancia del personal en los procesos de software. Y sin embargo, todos, desde los vicepresidentes de ingeniería hasta el profesional más modesto, usualmente no prestan atención al personal. Los gestores argumentan (como lo hace el grupo anterior) que las personas son lo principal, pero sus acciones con frecuencia contradicen sus palabras. En esta sección se examinan los participantes en el proceso de software y la forma en que se les organiza para realizar una ingeniería de software efectiva.

Los participantes

El proceso de software (y cualquier proyecto de software) lo integran participantes que pueden clasificarse dentro en una de cinco categorías:

- Gestores ejecutivos, que definen los aspectos del negocio que usualmente tienen una influencia significativa en el proyecto.
- Gestores (técnicos) del proyecto, quienes planifican, motivan, organizan y controlan a los profesionales que realizan el trabajo de software.
- Profesionales, quienes proporcionan las habilidades técnicas necesarias para realizar la ingeniería de un producto o aplicación.
- Clientes, quienes especifican los requisitos para la ingeniería del software y otros elementos que tienen un interés mínimo en el resultado.
- Usuarios finales, quienes interactúan con el software una vez que se libera para su uso productivo.

Todo proyecto de software lo integran personas que se clasifican en esta taxonomía. Para ser eficaz, el equipo de proyecto debe estar organizado en una forma que maximice las capacidades y habilidades de cada persona. Y esta es la labor del líder del equipo.

Líderes de equipo

La gestión del proyecto es una actividad intensamente humana; por tanto, los profesionales competentes con frecuencia no son buenos líderes de equipo. Simplemente no tienen la mezcla correcta de habilidades con el personal. Además desafortunadamente, y con demasiada frecuencia, los individuos simplemente caen en un papel de gestor de proyecto y se vuelven gestores de proyecto accidentales.

Otra visión de las características que definen un gestor de proyecto eficiente resalta cuatro rasgos clave:

- Resolución de problemas. Un gestor de software eficiente puede diagnosticar los conflictos técnicos y organizativos más relevantes, estructurar de manera sistemática una solución o motivar adecuadamente a otros profesionales para desarrollar la solución, aplicar en las nuevas situaciones las lecciones aprendidas



en proyectos pasados, y mantenerse lo suficientemente flexible como para cambiar de dirección si los intentos iniciales en la solución del problema son infructuosos.

- Dotes de gestión. Un buen gestor de proyecto debe encabezarlo y dirigirlo. Debe tener la confianza de asumir el control cuando es necesario y la seguridad para permitir que los buenos profesionales técnicos sigan sus instintos.
- Incentivos. Para optimizar la productividad de un equipo de proyecto, un gestor debe recompensar la iniciativa y los logros; además, demostrar con sus propias acciones que la toma de riesgos controlada no será penalizada.
- Influencia y fomento de la cultura de equipo. Un gestor de proyecto eficaz debe ser capaz de “leer” a la gente; de entender las señales verbales y no verbales y reaccionar a las necesidades de la gente que las envía. El gestor debe mantener el control en situaciones de alta tensión emocional.

El equipo de software

Existen casi tantas estructuras organizacionales de profesionales para el desarrollo de software como organizaciones que tiene el mismo fin. Para bien o para mal, la estructura organizacional no puede ser fácilmente modificada. Las preocupaciones acerca de las consecuencias prácticas y políticas del cambio organizacional no están dentro del ámbito de responsabilidad del gestor del proyecto de software, embargo, la organización de la gente directamente involucrada en un proyecto software está dentro del ámbito del gestor del proyecto.

La “mejor” estructura de equipo depende del estilo de gestión de cada organización, del número de personas que integrarán el equipo y de sus grados de habilidad así como de la dificultad global del problema. Hay siete factores de proyecto que deberían considerarse cuando se planifica la estructura de equipos de software:

- La dificultad del problema que se resolverá.
- El “tamaño” del programa(s) resultante(s) en líneas de código o puntos de función.
- El tiempo que el equipo estará junto (vida del equipo).
- El grado en el que el problema puede separarse en módulos.
- La calidad y confiabilidad requeridas del sistema que se construirá.
- La rigidez de la fecha de entrega.
- El grado de sociabilidad (comunicación) que requiere el proyecto.

Competencia del personal (6.2.1)

La norma requiere que *el personal que realice trabajos que afectan a la calidad del producto, debe tener una base de educación, capacitación, habilidades y experiencia adecuada.*

Si una persona tiene una educación, formación y habilidades adecuadas para realizar un trabajo puede ser considerada cualificada. Si una persona demuestra la capacidad de lograr los resultados deseados puede ser una persona considerada competente.



Cualificada y competente no son lo mismo. El personal cualificado puede no ser capaz de entregar los resultados deseados, si bien puede tener el conocimiento y habilidad, puede presentar comportamientos inapropiados (el experto que lo sabe todo, pero cuyas habilidades interpersonales causan fricciones con el personal). Una persona competente puede no poseer una educación apropiada, formación o no ajustarse a las habilidades requeridas (la persona que hace el trabajo pero no puede explicar cómo lo hace).

Este requisito por lo tanto presenta una dicotomía, porque una persona puede no ser competente (en base a la educación requerida, formación y habilidades), y no obstante demostrar que puede alcanzar los resultados requeridos. La norma no especifica si la capacidad, en este contexto, es acerca de lo que cada persona sabe o lo que puede hacer. Adoptar un enfoque pragmático, no serviría para el propósito de la norma, ya que dentro del contexto de la norma ISO 9000, se referirá al término de competencia en relación a aquello que la gente es capaz de hacer.

La competencia es la capacidad para demostrar los conocimientos, habilidades y actitudes necesarias para lograr los resultados requeridos para el trabajo. Es la capacidad de realizar todo el trabajo (no solamente tareas específicas), la habilidad para cumplir con las normas que aplicar en un puesto de trabajo (no en un aula o en un examen), y la capacidad de actuar en un entorno real de trabajo, con todas las variaciones asociadas a ello (presiones, relaciones y conflictos). ISO 9000 define la competencia como la capacidad demostrada para aplicar conocimientos y habilidades. La diferencia en esta definición es que no hay referencia a los resultados esperados para el trabajo, y aspectos (como la conducta de las personas) se han omitido, pero debemos asumir que esto es un descuido y no algo intencionado.

La competencia se preocupa por los resultados en vez de por las habilidades. La competencia es más que una lista de atributos. Una persona puede tener cierta habilidad, pero la competencia es sólo demostrada si los resultados deseados son alcanzados. Si bien todo lo contrario de la competencia es la incompetencia, tendemos a usar la frase “aún no competente” para describir a aquellos que no han alcanzado el nivel de competencia necesario. La competencia no significa excelencia, significa cumplir con las características establecidas o normas de comportamiento, es una cualidad de los individuos, grupos y organizaciones. La competencia corporativa potencia una organización que alcance una ventaja competitiva, y es el resultado de tener procesos capaces que dan metas corporativas. Las competencias básicas son aquellas en las cuales la organización es buena en su realización, y éstas dependerán del empleo de personal competente.

El requisito establece una distinción entre el personal cuyo trabajo afecta a la calidad del producto y el personal cuyo trabajo no afecta a la calidad del producto.

Tradicionalmente el personal era seleccionado sobre una base de evidencia certificada de cualificaciones, formación y experiencia en lugar del logro de resultados.

Con la versión de 1994 de la norma ISO 9001, todo lo que se necesitaba era demostrar que el personal tenía la cualificación, formación y experiencia necesaria para el trabajo, no que fuesen competentes para llevarlo a cabo, aunque en muchos casos, el sistema de evaluación del personal era ofrecido como prueba de que el personal era el apropiado para el trabajo. Sin embargo, la cualificación del personal se comprobaba mediante



pruebas, pero hay que tener en cuenta que dicho rendimiento era evaluado mediante el juicio subjetivo y parcial del encargado de realizarlo, omitiendo aspectos como el rendimiento y la conducta.

Implementación

Para cada puesto, trabajo o rol de la organización se deben establecer unos resultados a satisfacer. La persona que tenga que alcanzar unos determinados resultados, debería contar con una educación y formación adecuadas para así poder lograrlos.

Los resultados requeridos, de una función o un trabajo, tienen dos dimensiones. Están los resultados difíciles, como los productos y decisiones, y los resultados fáciles como la conducta, influencia y resistencia. Los resultados dependen también de las condiciones o el contexto en el cual se realizan.

Cada puesto de trabajo es diferente a otros, y por eso, las competencias de cada puesto serán diferentes en función de cada caso. Por esta razón no hay un estándar de competencias para cualquier posición particular, pero hay sistemas nacionales de evaluación de competencias en relación con trabajos específicos.

En Reino Unido opera el National Vocational Qualification (NVQ). La característica principal del NVQ es el National Occupational Standards (NOS) en que se basan. El NOS son declaraciones de normas de actuación que describen lo que una persona competente, en una profesión determinada, se espera que sea capaz de hacer. Cubre todos los aspectos principales de una profesión, incluyendo las mejores prácticas, la capacidad de adaptarse a necesidades futuras y el conocimiento y entendimiento de la base del rendimiento competente.

NVQ está relacionado con la calificación del trabajo, basado en las competencias. Reflejan las habilidades y conocimientos necesarios para hacer un trabajo eficaz y representan los estándares nacionales reconocidos por los empleados en todo el país. Se definen cinco niveles de competencia, que abarcan conocimientos, complejidad, responsabilidad, autonomía y relaciones.

Mientras que la ISO 9001 no requiere la cualificación profesional en actividades como el programa británico NVQ, la implicación de este requisito para la competencia es que los gerentes tendrán que seleccionar al personal sobre la base de su capacidad para obtener los resultados requeridos.

La norma requiere:

- Personal competente.
- Determinar la competencia necesaria.
- Determinar las acciones necesarias que deban adoptarse para satisfacer estas necesidades.
- Evaluar la eficacia de las medidas adoptadas.

La norma, por lo tanto, implica que las organizaciones deben emplear técnicas basadas en la evaluación de la competencia, pero como se indicó anteriormente, no es algo explícito ni aclarado en la norma. El actual método de selección puede hacerse en base a los puntos anteriores, pero sin unas normas de rendimiento y una base sólida para la



medición, este método no es capaz de seleccionar a personas competentes para el lugar de trabajo.

Habría que mantener una prueba documentada de que el personal es competente para efectuar los trabajos para los que son asignados (esta cuestión se aborda en la siguiente sección). Fletcher Shirley proporciona una guía útil en el diseño de programas de evaluación basados en las competencias:

- Valoración de la certificación (no es necesario para la ISO 9001, pero los clientes pueden requerirlo).
- Evaluación de la actuación (indirectamente lo exige la norma ISO 9001, la exigencia de una evaluación de las acciones tomadas para satisfacer la competencia).
- Identificación de las necesidades de formación (requerido por la norma ISO 9001).
- Habilidades de auditoría (indirectamente exigido por la norma ISO 9001. Existe la obligación de garantizar que la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos del producto, y la obligación de seleccionar a personal competente).
- Acreditación de la formación previa (no es requerido por la norma ISO 9001).
- Selección y contratación (requerido por la norma ISO 9001).
- Evaluación de la formación (requerido por la norma ISO 9001).

Nota: para obtener más información, consulte ISO/IEC 12207:1995/Amd.1:2002, F.3.4.1 (gestión de recursos humanos) y F.3.4.2 (formación).

Competencia, formación y toma de conciencia (6.2.2)

Determinación de las competencias necesarias (6.2.2 a)

La norma requiere que la organización *determine la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad de los requisitos del producto.*

La competencia individual se refiere a la capacidad de una persona para alcanzar un resultado, mientras que la formación tiene que ver con la adquisición de habilidades para realizar una tarea, y la educación tiene que ver con la adquisición de conocimientos. Por tanto, la cuestión no es si una persona tiene las habilidades y conocimientos para realizar un trabajo, sino si una persona es capaz de lograr el resultado deseado. Esto se conoce como enfoque basado en competencias. Los títulos académicos tienden a centrarse en la teoría o la aplicación de la teoría a situaciones de trabajo. En contraste, el enfoque basado en competencias se centra en los resultados que los individuos logran. Las personas son competentes o no. No hay grados, porcentajes o valoraciones. Las personas se consideran competentes cuando han demostrado un comportamiento que cumple con todos los requisitos de las normas. Una persona que tiene una adecuada educación, formación y experiencia sólo es competente si tienen la capacidad de producir los resultados deseados cuando sea necesario.

Tras la asignación de las personas, a menudo se espera que sean otros los que determinen lo que se necesita para producir un buen resultado y realizar un buen trabajo



a la primera. En bastantes ocasiones nos decepcionan, y en ocasiones es por culpa nuestra.

No basta con explicar lo que queríamos, probablemente no fuimos capaces de seleccionar a una persona que fuese competente para hacer el trabajo. Como es lógico suponer que porque la persona posee un título universitario o que ha pasado los últimos años en el cargo, la consideramos una persona competente. Esto es un error, sobre todo porque no se había determinado la competencia necesaria para el trabajo, ni evaluado si la persona había alcanzado el nivel de competencia que era necesario.

En teoría, deberíamos seleccionar sólo al personal que sea competente para hacer un trabajo, pero en la práctica se selecciona al personal que se haya disponible y se compensa sus debilidades, ya sea por una estrecha supervisión o proporcionando los medios para detectar y corregir sus errores.

El movimiento de competencias fue desarrollado en la década de 1960, surgió de una demanda de las empresas por una mayor claridad de cuentas y medios más eficaces para medir y gestionar el rendimiento. Esto llevó a la investigación de qué hace a la gente eficaz y lo que constituye un trabajador competente.

La competencia es importante en las profesiones debido a que los resultados son fruto de un proceso intelectual en lugar de un proceso industrial. Ponemos nuestra confianza en los profesionales y esperamos que sean competentes, pero los métodos de establecimiento de normas y su evaluación sólo se han desarrollado en los últimos 10 años. Se creía que la educación, formación y experiencia son suficientes, pero los recientes casos de malas prácticas han causado que haya que volver a evaluar las competencias (en particular en la profesión médica).

Implementación

Es importante que los individuos cuyo desempeño va a ser evaluado, sean escuchados para la elaboración de las normas y criterios que van a afectar a dicho puesto de trabajo.

Los trabajos que la persona debe realizar tienen que estar relacionados con los objetivos de la organización y como estos objetivos se logran a través de procesos, estos trabajos deben contribuir al logro de los objetivos del proceso. En la descomposición del sistema en niveles, los procesos de negocio son identificados a través de procesos de trabajo y sus correspondientes sub-procesos. Los objetivos de estos procesos o sub-procesos, es describir los resultados del “¿*Qué debe hacerse?*”. Estos resultados se denominan unidades de competencia. Varias unidades de competencia, serán necesarias para lograr un resultado determinado.

La siguiente figura muestra preguntas clave, términos utilizados y un ejemplo. Cabe señalar que puede haber varios criterios de rendimiento y varias gamas de métodos para que quede constancia.



<i>Pregunta clave</i>	<i>Cómo se le denomina</i>	<i>Ejemplo</i>
¿Qué debe hacerse?	Resultado	Producto conforme
¿Qué debe hacerse para que esto se logre?	Unidad de competencia	La capacidad de aplicar la teoría de la variación a la identificación de problemas
¿Cómo de bien debe hacerse?	Criterios de funcionamiento	Distinguir entre las causas especiales y las comunes de los problemas
¿Cómo debería llevarse a cabo la evaluación?	Método de evaluación	Observación del rendimiento
¿Qué pruebas deben recogerse?	Requisito de prueba	Usar gráficos que indiquen límites de control superior e inferior para la medida adoptada, únicamente para causas especiales

Tabla 29. Elementos clave

Al considerar la introducción de un sistema de evaluación basado en las competencias, Fletcher Shirley proporciona una lista de control útil. El sistema propuesto:

- ¿Está basado en el uso de las declaraciones explícitas de desempeño?
- ¿Está centrado en la evaluación de los resultados o en los resultados de rendimiento?
- ¿Es independiente de cualquier programa especificado de aprendizaje?
- ¿Está basado en un requisito que se recogió de las pruebas de rendimiento a partir de la observación y el análisis de los resultados reales como instrumento fundamental de evaluación?
- ¿Proporciona una evaluación individualizada?
- ¿Contiene una orientación clara para los evaluadores con respecto a la calidad de las pruebas que deben recopilarse?
- ¿Contiene directrices y procedimientos claros para la garantía de la calidad?

La determinación de la competencia exige que hayamos definido un estándar de competencia, medidas de rendimiento y pruebas de los logros adquiridos.

Por eso, debemos preguntarnos:

- ¿Cuáles son los principales resultados de los que la persona es responsable?
- ¿Cuáles son las principales tareas que se espera que el individuo desarrolle, y qué comportamiento se espera que tenga para lograr estos resultados?
- ¿Se requieren pruebas para demostrar su competencia?
- ¿Qué método de medición se utiliza para las pruebas?

Los métodos para establecer normas de competencia son bastante complejos.

El propósito de determinar la competencia es identificar los requisitos para el trabajo. Los requisitos de nuevas competencias surgen de varias maneras, como resultado de:

- Especificaciones de trabajo.
- Especificaciones de proceso, fichas de mantenimiento, instrucciones de uso, etc.
- Planes de desarrollo para la introducción de nuevas tecnologías.



- Planes de proyecto para la introducción de nuevos equipos, servicios, operaciones, etc.
- Planes de marketing para el lanzamiento en nuevos mercados, nuevos países, nuevos productos y servicios.
- Contratos donde el cliente sólo permitirá personal capacitado para manipular los equipos de su propiedad.
- Planes corporativos que abarquen una nueva legislación, ventas, marketing, gestión de calidad, etc.
- Un análisis de no conformidades, quejas de clientes y otros problemas.
- El desarrollo de habilidades de diseño, capacidad para resolver problemas o habilidades estadísticas.
- La introducción de un sistema de calidad, ya que requiere el conocimiento de los temas tratados en la norma ISO 9000, políticas y objetivos, y formación en la aplicación de los procedimientos del sistema de calidad, normas, guías, etc.

Una vez que los requisitos de competencia se han especificado, los responsables deben planificar el desarrollo necesario de su personal.

Proporcionar formación (6.2.2 b)

La norma requiere que la organización *proporcione formación o adopte otras acciones para lograr la competencia necesaria del personal*.

Una vez identificadas las competencias necesarias, este requisito abordará las carencias de competencia, pero esta diferencia sólo se puede establecer después de evaluar la competencia. Por lo tanto, hay dos tipos de medidas necesarias para satisfacer esas necesidades: la evaluación de las competencias, y el desarrollo de competencias.

Una vez identificadas las competencias necesarias para alcanzar los resultados definidos, es necesario determinar el nivel actual de competencia y proporcionar los medios para desarrollar la competencia del personal cuando se compruebe que éste aún no es competente.

Implementación

Para utilizar un enfoque basado en competencias para la selección, desarrollo y evaluación de personal es necesaria:

- Establecer criterios para el desempeño requerido.
- Recoger las pruebas de competencia.
- Poner a prueba las normas.

Varias preguntas surgen al considerar la recogida y valoración de las pruebas:

- ¿Qué es lo que queremos evaluar?
- ¿Por qué queremos evaluarlo?
- ¿Quién realizará la evaluación?
- ¿Cómo vamos a garantizar la integridad de la evaluación?
- ¿Qué pruebas deben recogerse?
- ¿De dónde vendrán las pruebas?
- ¿Cuántas pruebas se necesitarán?



- ¿Cuándo debería iniciarse la evaluación?
- ¿Dónde debería llevarse a cabo la evaluación?
- ¿Cómo dirigiremos la evaluación?
- ¿Cómo registraremos e informaremos de los resultados?

Una vez que los resultados de la evaluación de competencias se conocen, las posibles carencias podrían salvarse mediante las experiencias relacionadas con:

- Cursos de capacitación para las personas.
- Tutoría donde una persona de mayor jerarquía actúa como punto de contacto para dar orientación y apoyo.
- Entrenamiento donde una persona con más experiencia transfiera conocimientos y habilidades.
- Rotación de puestos, donde se traslade, temporalmente, a una persona para un trabajo complementario para adquirir experiencia o evitar la sensación de monotonía en el puesto de trabajo.
- Asignaciones especiales que se da a una persona de un proyecto para ofrecer nuevas experiencias.
- Acción de aprendizaje, donde un grupo de personas trabaja bajo su propio consejo, compartiendo opiniones con los demás y ayudándose en la resolución de los problemas.
- Trabajo de aprendizaje, donde el individuo explora nuevas teorías.

Tenga cuidado con que los cursos de capacitación no sean más que charlas y sesiones de diapositivas. Este tipo de cursos ofrecen pocos beneficios. Un curso que permite a los participantes aprender mediante el auto-descubrimiento y la comprensión, es un buen curso de formación. Los participantes también deben ayudar aportando sus experiencias (no todo el peso recae sobre el tutor del curso, sin la participación del personal el curso no sirve de mucho).

El entrenamiento es necesario para mejorar las habilidades de manipulación o mantenimiento, por eso es necesario asegurarse de complementar el entrenamiento con ejemplos prácticos.

Los estudiantes en formación pueden, involuntariamente, dañar el equipo. También puede ser necesario simular condiciones de fallo o que se provoquen voluntariamente con el fin de enseñar habilidades de diagnóstico. Las actividades de capacitación pueden degradar el rendimiento, la fiabilidad y seguridad de los equipos de formación, por lo que deben ser objeto de una inspección antes y después de los ejercicios de entrenamiento. El grado de control necesario dependerá de si el equipo ha sido diseñado para su uso sólo como equipo de entrenamiento o si va a ser utilizado como equipo de prueba. Si es para ser utilizado como prueba o el equipo de funcionamiento, tendrá que ser recertificado después de cada sesión de entrenamiento. Durante las sesiones de entrenamiento, deberán mantenerse registros de cualquier condición de fallo introducida, partes desmontadas y cualquier otro acto que puedan invalidar el estado de verificación de los equipos. En algunos casos puede ser necesario restaurar el equipo para someterlo a una gama completa de pruebas de aceptación e inspecciones antes de que su utilidad pueda ser garantizada. La certificación sólo se puede mantener mientras el equipo permanece bajo condiciones controladas. Tan pronto como se pasa a un estado en el que se llevan a cabo actividades fuera de control, su certificación es



inmediatamente invalidada. Es por estas razones que a menudo es más económico asignar el equipo únicamente para fines de capacitación.

Las necesidades de formación deberían determinarse teniendo en cuenta la notación de requisitos, métodos de diseño, lenguajes de programación específicos, herramientas, técnicas y medios informáticos que se utilizan en el desarrollo y la gestión del proyecto/producto software. También podría ser útil incluir entrenamiento en las habilidades y conocimientos del campo específico dentro de la cual se aplica el software y en otros temas tales como la gestión de proyectos.

Las tecnologías empleadas en el desarrollo, operación y mantenimiento de software deben supervisarse y evaluarse continuamente a fin de determinar los requisitos para la actualización de las aptitudes del personal.

La forma de capacitación puede no ser necesariamente los cursos tradicionales sino que podrían ser talleres, más formación, autoaprendizaje, asesoramiento, formación en el empleo o formación a través de internet.

El personal encargado del desarrollo y gestión del producto software deberá tener una formación mínima (a considerar por la empresa/departamento). Para conseguir tal formación, la empresa/departamento deberá orientar las materias a tratar en los planes de formación y adiestramiento hacia el conocimiento y habilidad en las herramientas software (aplicaciones de desarrollo, por ejemplo, Visual Basic, Delphi,...), metodologías establecidas y demás recursos (incluidos hardware, sistemas operativos especiales utilizados) que va a necesitar el personal.

Según la complejidad del producto software que va a desarrollar y según lo requiera la empresa/departamento, si el personal no dispone de los conocimientos necesarios para su desarrollo, ésta deberá establecer la formación del mismo en tal materia. Por ejemplo, si el producto software va a ser una base de datos, el personal de desarrollo debería tener unos conocimientos mínimos (especificados por la empresa/departamento) en la gestión de bases de datos.

Evaluación de la eficacia de las actividades de desarrollo del personal (6.2.2 c)

La norma requiere que la *organización evalúe la eficacia de las medidas adoptadas*.

Toda la educación, formación, experiencia o desarrollo del comportamiento debe ser llevada a cabo para lograr un determinado objetivo. La eficacia de los medios empleados para mejorar la competencia está determinada por los resultados alcanzados por el individuo que realiza el trabajo. Independientemente de la educación, formación o el comportamiento, el resultado es totalmente dependiente de la capacidad intelectual y física del individuo. Algunas personas aprenden rápidamente y otras aprenderán más despacio, y por tanto el desarrollo del personal estará incompleto hasta que las personas hayan adquirido las competencias adecuadas, es decir, que hayan alcanzado los resultados deseados.

La simple entrega de la formación no es prueba de que haya sido eficaz en el personal. Las personas pueden pasar los exámenes, pero luego pueden ser incapaces de aplicar sus



conocimientos de forma práctica. Lo mismo ocurre con el entrenamiento. Una persona puede asistir a un curso de capacitación y aprobar el examen, pero no haber adquirido la destreza necesaria, de ahí la necesidad de evaluar la eficacia de las medidas adoptadas.

Implementación

La competencia evalúa el rendimiento observado y las conductas en el lugar de trabajo mediante un estudio de la educación y formación.

Una vez establecido y acordado las normas de competencia para cada función y trabajo en la organización, los que puedan demostrar el cumplimiento de estas normas, puede considerárseles competentes.

Hay tres partes para la evaluación:

- Una evaluación de la actividad de desempeño del personal antes de su desarrollo.
- Una evaluación del desempeño del personal, tras la conclusión del desarrollo de la actividad.
- Una evaluación de la actividad del desarrollo personal después de unas semanas tras la finalización.

Deming ilustra esto como una gráfica que muestra los datos observados en una secuencia temporal. Un ejemplo se muestra a continuación:

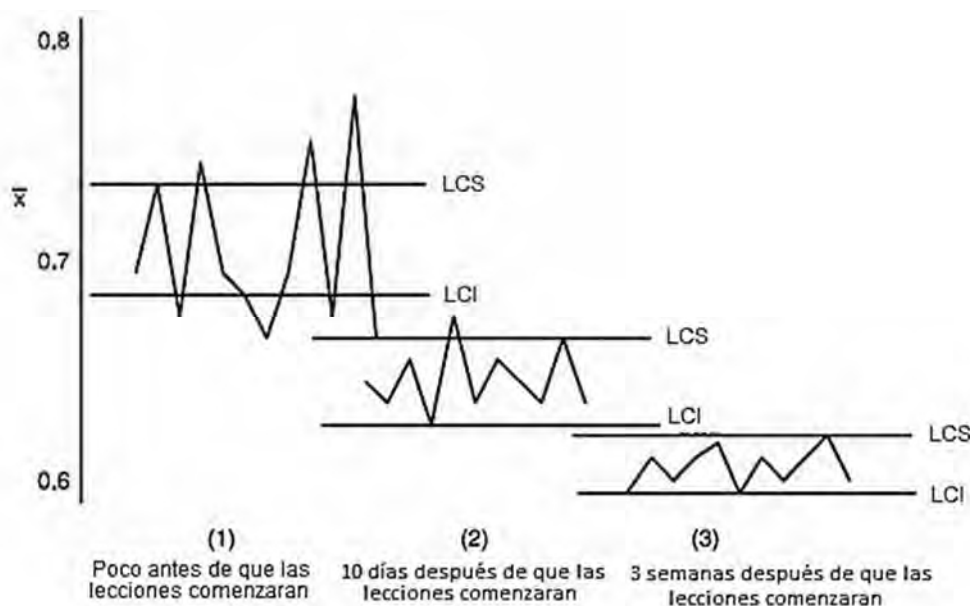


Figura 91. Evaluación

Evaluación de la actividad de desarrollo del personal

Lo más recomendable es realizar un examen al final del evento, o varios periódicamente durante todo el período de desarrollo, no dejar que sean los propios alumnos los que se evalúen. Sin embargo, el tipo de examen es importante para medir la eficacia del desarrollo personal, por ejemplo, un examen escrito para un curso práctico puede someter a prueba la teoría que acompaña a las habilidades, pero no el dominio práctico



de las propias habilidades. Una persona puede fallar un examen por no haber leído correctamente una pregunta, por lo que el examen por sí mismo no puede ser una medida válida de la efectividad del entrenamiento.

Es necesario examinar el curso mismo antes de evaluar a su personal sobre el mismo. Si desea transmitir información a su personal, una conferencia acompañada de diapositivas puede ser suficiente. Las presentaciones de diapositivas son buenas para la creación de conciencia, pero no para el desarrollo de aptitudes. Las habilidades no pueden ser adquiridas por cualquier medio distinto de la práctica.

Eficacia de la actividad de desarrollo de personal a corto plazo

A menudo pensamos en la formación como un curso fuera del trabajo, pero el entrenamiento más eficaz se realiza en el trabajo. La capacitación debe ser principalmente sobre el aprendizaje de nuevas habilidades, no la adquisición de conocimiento. Al regresar al trabajo o a las tareas habituales después de un curso es importante que las habilidades y conocimientos aprendidos sean puestos en práctica tan pronto como sea posible. Un lapso de semanas o meses antes de que las habilidades se utilicen sin duda reducirá su eficacia, ya que poco o ningún conocimiento o habilidad puede haber sido retenido después de tanto tiempo. La formación no se trata de hacer algo una vez, sino de hacer algo varias veces a intervalos frecuentes. Por lo tanto para asegurar la eficacia de la formación necesita proporcionar oportunidades para poner en práctica los conocimientos recién adquiridos tan pronto como sea posible. El supervisor del personal deberá examinar el trabajo de los estudiantes, los documentos producidos por ellos y la observación de la persona que realiza el trabajo. Si cuenta con expertos en ciertas habilidades particulares, además de las evaluaciones por parte del supervisor, el experto debe participar también en la evaluación del desempeño de la persona. Preste especial atención a la comprensión personal de los requerimientos del cliente (si entiende de forma errónea los requerimientos del cliente, puede acabar teniendo problemas con éste).

La evaluación de la eficacia de la formación se puede realizar utilizando las mediciones de productos y procesos software, identificando áreas de mejora en el rendimiento personal (entre otras áreas de mejora).

Aumento de la sensibilidad del personal sobre el impacto de sus actividades (6.2.2 d)

La norma requiere que la organización asegure que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de calidad.

Cada actividad de un individuo es necesaria para servir a los objetivos de la organización, ya sea directa o indirectamente. Todas las actividades afectan a la organización de alguna manera y la calidad de los resultados depende de cómo sean percibidos por la persona que los realiza. A falta de una clara dirección, el personal debe usar la intuición, el instinto, el conocimiento y la experiencia para seleccionar las actividades que realiza y cómo deben actuar. La conciencia de la importancia de una actividad significa que los individuos sean capaces de distinguir las actividades que tienen que desarrollar en un contexto dado. La conciencia de la importancia de una



actividad significa que los individuos sean capaces de abordar la actividad con el comportamiento apropiado. Algunas actividades hacen una contribución significativa a la consecución de los objetivos y otras una contribución menor, pero todas contribuyen de alguna manera. La conciencia de esta contribución significa que los individuos son capaces de distribuir su esfuerzo en consecuencia.

La concienciación contribuye en darle un mayor valor a una determinada actividad en la organización, y por lo tanto contribuye a que las personas cambien la perspectiva sobre su puesto de trabajo, superen quejas y el descontento.

El personal a veces puede dejarse llevar por su sentido de auto-importancia, que puede estar basado en una premisa falsa. Cuando los gerentes le dicen a su personal el contexto en que las actividades deben realizarse, ayuda a restablecer el equilibrio y explicar por qué algunos puestos de trabajo se les paga más que otros, o están más valorados que otros.

Quizá hay miles de actividades que contribuyen al desarrollo y suministro de productos y servicios software, algunas de las cuales crean características que son visibles para el cliente, o son percibidas como importantes por él. Pueden estar asociados con la apariencia, sonido, función o sensación de un producto, así como con las acciones, apariencia o comportamiento del personal que presta los servicios. Aquí el impacto será mayor si el personal se halla en contacto con el cliente.

Explicar la relación entre lo que la gente hace y su efecto sobre los clientes pueden tener un impacto notable sobre la forma personal de abordar el trabajo que realizan. La conciencia crea orgullo, una sensación de importancia y sirve para centrar al personal sobre los objetivos de la organización.

Implementación

Existen muchas razones por las cuales los proyectos de software se vuelven problemáticos. La escala de muchos esfuerzos de desarrollo es grande, lo que conduce a complejidad, confusión y dificultades significativas en la coordinación de los miembros del equipo. La incertidumbre es común, lo que genera una corriente continua de cambios que mueve gradualmente en una sola dirección al equipo del proyecto. La interoperabilidad se ha convertido en una característica clave de muchos sistemas. El nuevo software debe comunicarse con el anterior y adecuarse a las restricciones predefinidas que imponen el sistema o producto.

Estas características del software moderno (escala, incertidumbre e interoperabilidad) son aspectos de la vida. Para lidiar con ellos en forma eficaz, un equipo de ingeniería de software debe establecer métodos eficientes para coordinar al personal que realiza el trabajo. Para lograrlo se deben establecer mecanismos para la comunicación formal e informal entre los miembros del equipo y entre múltiples equipos. La comunicación formal se logra por medio de “escritos, reuniones y otros canales de comunicación relativamente no interactivos e impersonales”. La comunicación informal es más personal. Los miembros de un equipo de software comparten ideas sobre una base ad hoc, piden ayuda cuando surgen problemas e interactúan unos con otros diariamente.



Una forma obvia de implementar este requisito es que los encargados informen al personal antes de un acontecimiento, acerca de las acciones y comportamientos que son considerados apropiados. También los encargados deberían aconsejar al personal durante o inmediatamente después de un acontecimiento, cuando el comportamiento sea inapropiado, explicando las razones de ello. Es importante comunicarlo de la manera adecuada, ya que haciéndolo correcta y educadamente, puede ser algo productivo y permitir que el personal aprenda de ello. Haciéndolo de una manera inapropiada, puede resultar contraproducente.

Sin embargo, el éxito de este método depende de los administradores, al estar en el escenario de la acción para observar el comportamiento previsto o real.

Hay otras formas de concienciación:

- La inducción a un nuevo trabajo.
- Formación para un puesto de trabajo nuevo o modificado.
- Reuniones informativas.
- Carteles de advertencia.
- El resultado de actuaciones informativas.
- Los vídeos que muestran las actividades en su contexto, los incidentes de seguridad, etc.
- Entrenamiento del personal mediante la demostración de un comportamiento adecuado a seguir.

Una fuente de información es el FMEA llevado a cabo sobre el producto y proceso como medio para identificar la acción preventiva. En este análisis los posibles modos de fallo prevén las medidas para eliminarlo, reducirlo o controlarlo. Dichas medidas podrán incluir la formación y sensibilización del personal en cuanto a la consecuencia del fallo. Sin embargo, a veces no es suficiente explicar las consecuencias del fracaso, es posible que necesite que vean por sí mismos el efecto mediante simulaciones, prototipos o estudios de casos. El personal puede no tener idea de lo importante que es la función que desempeña. Esta educación es vital para aumentar la sensibilización. La tarea del encargado es aumentar la sensibilización del personal, para que sean conscientes de las consecuencias negativas que pueden conllevar para el cliente.

Informar al personal de los problemas de la no calidad y lo importante que es la calidad para el negocio y para ellos mismos no es suficiente. La intención debe ser la construcción de una comprensión de las ventajas colectivas de adoptar un determinado estilo de comportamiento. Por tanto, es más importante modificar el comportamiento que promover la conciencia.

Mantenimiento de registros de formación del personal (6.2.2 e)

La norma requiere que la organización *mantenga los registros de educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).*

Con referencias al requisito de la cláusula 4.2.4, los registros mencionados son los registros que ofrecen:



- Evidencia del grado en que las habilidades de una persona cumplen ciertos requisitos de competencia.
- Pruebas de las actividades realizadas para especificar, desarrollar o verificar las capacidades de una persona que tiene por objeto cumplir con ciertos requisitos de competencia.

En estos registros se incluirá un plan de desarrollo personal que indicará las acciones que la organización y el individuo adoptan en el cumplimiento de requisitos de competencia, así como los registros de las medidas adoptadas y los registros de cualquier medición y verificación de competencia. Por lo tanto, los registros requeridos necesitan extenderse más allá de las listas de cursos de formación, títulos académicos y períodos de prácticas, porque estas acciones sólo se registran, no indican si proporcionaron o consiguieron el resultado deseado.

Llamar a estos registros “registros de formación” puede resultar engañoso, ya que contienen evidencia de otras actividades, así como la formación. Son parte de los registros de personal, pero no constituyen todos los registros de personal debido a que estos, sin duda, incluyen información confidencial, como ascensos, clasificación, expedientes disciplinarios, etc. Una etiqueta más adecuada para los registros que contienen los resultados de la evaluación de la competencia sería de “registros de competencia del personal”.

Implementación

La norma es algo inconsistente en este requisito. Previamente requirió que el personal fuese competente, a continuación requirió que la competencia necesaria fuese determinada, pero en lugar de requerir los registros de competencia se vuelve a exigir únicamente los registros de educación, habilidades, formación y experiencia. Sería más útil generar registros de competencia del personal.

Comparar los registros de productos con los registros del personal puede ser una forma útil para determinar la información requerida en los registros de competencia.

La especificación del trabajo identifica las competencias necesarias y el plan de desarrollo de personal identifica la educación, la formación y el desarrollo del comportamiento necesarios para reducir las carencias en términos de ciclos de estudios, formación y desarrollo junto con los plazos. La re-verificación sirve para comprobar la educación, entrenamiento y desarrollo emprendidos junto con los plazos cumplidos. La certificación de competencias nos permite saber si las acciones fueron eficaces. Sin embargo, la certificación de competencias no es necesaria excepto para fines de reglamentarios. Con este método también deberá mantener de forma separada los registros de personal, los registros históricos de educación, formación y experiencia para proporcionar una base de datos de competencias que pueda ser aprovechada para la búsqueda de posibles candidatos para nuevos cargos.

Siempre que cualquier desarrollo de personal se lleve a cabo, debe registrarse en el archivo personal del individuo, los detalles del curso tomado, fechas, duración y resultados del examen (si lo hubiese). Las copias del certificado deberán ser conservadas en un archivo como prueba de la formación, pero éstas no son necesariamente pruebas de competencia. A menudo, los registros del personal de desarrollo se mantienen a cierta distancia del lugar de trabajo de la persona, y en



algunos casos, especialmente para el personal certificado para realizar procesos especiales, las personas deben llevar una identificación de su competencia a fin de evitar conflictos en caso de objeción.

Los registros deben indicar si el nivel de competencia prescrito se ha alcanzado. Para registrar la competencia, el entrenamiento formal tiene que ser seguido por el trabajo de evaluación. Los registros también deben indicar quién ha llevado a cabo la educación, formación o desarrollo conductual y debe haber evidencia de que esta persona u organización ha sido evaluada como competente para emitir y evaluar dichas actividades.

Los registros de competencia deben contener evidencia de que la eficacia de las medidas adoptadas ha sido evaluada. Esto puede lograrse mediante una firma y fecha del asesor en las fases de la evaluación.

Las revisiones periódicas de los registros de competencia deben llevarse a cabo con el fin de identificar claramente las necesidades de desarrollo del personal.

Habrán dos tipos de registros de competencia: los documentos relativos a un individuo en particular, y los relativos a actividades particulares. El primero se utiliza para identificar las competencias de un individuo, y el segundo para seleccionar a personas competentes para misiones específicas.

<i>Registro del producto</i>	<i>Registro del personal</i>
Identidad del producto	Identidad de la persona
Informe de la especificación del producto	Informe de especificación del trabajo
Características requeridas	Aptitudes requeridas
Etapas de verificación del producto	Etapas de evaluación de aptitudes
Método de verificación del producto	Método de evaluación de aptitudes
Inspector o probador	Evaluador de aptitudes
Resultados de la verificación del producto	Resultados de la evaluación
Informes de no conformidad	Oportunidades para mejorar
Plan de medidas correctivas	Plan de desarrollo del personal
Resultados de la re-verificación	Resultados de la re-evaluación
Certificación de la conformidad	Certificación de aptitud
Autoridad de certificación	Autoridad de certificación

Tabla 30. Registros

Infraestructura (6.3)

La norma requiere que la organización *determine, proporcione y mantenga la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto.*

ISO 9000 define la infraestructura como el sistema de instalaciones y equipos permanentes de una organización. La infraestructura también incluye los servicios básicos, equipos, servicios e instalaciones necesarios para el crecimiento y funcionamiento de la organización. Estos fundamentos incluyen los edificios y servicios públicos tales como electricidad, gas, agua y telecomunicaciones.



Dentro de los edificios se incluyen la dotación de oficinas, mobiliario, instalaciones y accesorios, equipos, redes, comedores, centros médicos, laboratorios, instalaciones, maquinaria y en el sitio que se incluyen las vías de acceso y transporte. De hecho todo lo que una organización necesita para operar, que no sean recursos financieros, humanos y consumibles.

La identificación y el suministro de las necesidades de infraestructura no necesita ninguna explicación especial, pero en el mantenimiento de la infraestructura las implicaciones van más allá del mantenimiento de lo existente. El mantenimiento tiene más que ver con el mantenimiento de la capacidad que con la infraestructura proporcionada. Plantas e instalaciones pueden ser relativamente fáciles de mantener, pero mantener su capacidad significa estar continuamente proporcionando una capacidad, aun cuando la planta e instalaciones existentes ya no son utilizables. Estas situaciones pueden surgir debido a los desastres provocados por el hombre y la naturaleza. El mantenimiento de la infraestructura de la producción cuando hay un corte en el suministro eléctrico, incendio, virus informático, inundación, explosión de gas o cuando se estrella un avión en la instalación. El mantenimiento de la infraestructura por lo tanto significa la previsión de recuperación de desastres y por lo tanto mantener la continuidad comercial.

El énfasis de este requisito es la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. Como el producto es conforme a la producción de la organización, se deduce que la mayor parte de la infraestructura se crea para este fin. Sin embargo, habrá zonas, edificios, instalaciones, etc., que no se puedan dedicarse a este fin, pero se necesitan para cumplir con los requisitos de las partes interesadas. El requisito no implica que estas instalaciones no sean identificadas y mantenidas, pero que tal cláusula no es esencial para cumplir con la norma ISO 9001. Al igual que con la determinación de los recursos, previamente tenemos que preguntarnos: “¿Por qué íbamos a querer excluir un recurso en particular del sistema de gestión?”, “¿Qué beneficio empresarial se deriva de ello?”.

El diseño, desarrollo y suministro de productos y servicios no existen en un vacío. Siempre hay una infraestructura en el que estos procesos se llevan a cabo y sobre la que dependen sus resultados. Sin una infraestructura adecuada y el correcto mantenimiento de esa infraestructura los resultados deseados no se lograrán. El mal funcionamiento de la infraestructura puede influir directamente en los resultados.

Implementación

Identificación de la infraestructura

En la identificación de los recursos necesarios para implementar el sistema de calidad, algunos podrían ser el producto, proyecto, contrato..., otros son necesarios para el mantenimiento y crecimiento de la organización. Estos tienden a ser clasificados como bienes de capital. La gestión de la infraestructura es una combinación de gestión de activos (activos, saber lo que tiene, dónde están, cómo se deprecia y qué valor puede tener) y de gestión de las instalaciones (la identificación, adquisición, instalación y mantenimiento de las instalaciones).



A medida que la infraestructura es un factor crítico en la capacidad de la organización para cumplir con los requisitos del cliente y la capacidad para satisfacer continuamente las necesidades del cliente, su gestión es vital para el éxito de la organización. Dentro del proceso de gestión de los recursos por tanto, hay varios sub-procesos relacionados con la gestión de la infraestructura. No sería práctico poner en marcha un proceso, porque los procesos pueden variar según los servicios requeridos. Basándonos en un modelo genérico para la gestión de recursos, serán necesarios varios procesos de planificación para la identificación y planificación de la adquisición, implantación, mantenimiento y eliminación de los distintos activos. Al describir estos procesos, lo que se necesita para cubrir los aspectos abordados en la cláusula 4 son las descripciones del proceso y, al hacerlo, identificar el impacto de la insuficiencia en la capacidad de la organización para lograr los productos conformes.

La infraestructura debería incluir el hardware, software, herramientas y servicios para el desarrollo, operación o mantenimiento del software.

La infraestructura puede incluir herramientas de software que soportan el proceso de diseño y desarrollo, como las siguientes:

- a) Herramientas, tales como aquellas para el análisis, diseño y desarrollo, gestión de la configuración, pruebas, gestión de proyectos, documentación, creación de código o generación.
- b) Entornos de soporte y desarrollo de aplicaciones.
- c) Gestión del conocimiento, herramientas de intranet/extranet.
- d) Herramientas de red, incluyendo seguridad, back up, antivirus, cortafuegos...
- e) Ayuda de escritorio y herramientas de mantenimiento.
- f) Controles de acceso.
- g) Librerías de software.
- h) Herramientas de control de operaciones para la supervisión de redes, gestión de sistemas y gestión de almacenamiento de información.

Si estas herramientas y técnicas son desarrolladas internamente o son adquiridas, la organización debe evaluar si son o no aptas para el propósito. Las herramientas utilizadas en la implementación del producto, tales como herramientas de análisis, diseño y desarrollo, compiladores y ensambladores deben evaluarse, aprobarse y puestas bajo un adecuado nivel de control antes su utilización. El alcance del uso de dichas herramientas y técnicas puede ser documentado con una orientación adecuada y su uso revisado, según proceda, para determinar si existe una necesidad de mejora o actualización.

Herramientas

La empresa/departamento desarrollador debe usar todas las herramientas (software y de cualquier otro tipo) y técnicas (ya probadas) que le sean posibles para conseguir que el producto software a desarrollar cumpla con todos los requerimientos del cliente/usuario.

Intranet y extranet

Una intranet dentro de una empresa facilita la disponibilidad de una gran variedad de documentos para los empleados. Esto proporciona un acceso centralizado y coherente a los conocimientos de la empresa, lo que se conoce como capitalización del



conocimiento. Por lo tanto, generalmente se deben definir tanto los derechos de acceso de los usuarios de la intranet a los documentos que se encuentran allí, como la autenticación de esos derechos para proporcionarles acceso personalizado a ciertos documentos.

En una intranet se puede disponer de documentos de cualquier tipo (de texto, imágenes, videos, sonido, etc.). Además, una intranet puede proporcionar una función de groupware muy interesante, es decir, permitir el trabajo en grupo. Estas son algunas de las funciones que puede ofrecer una intranet:

- Acceso a la información sobre la empresa (tablón de anuncios).
- Acceso a documentos técnicos.
- Motores de búsqueda para la documentación.
- Intercambio de datos entre compañeros de trabajo.
- Nómina del personal.
- Dirección de proyectos, asistencia en la toma de decisiones, agenda, ingeniería asistida por ordenador.
- Mensajería electrónica.
- Foros de discusión, listas de distribución, chat directo.
- Video conferencia.
- Portal de internet.

Por consiguiente, una intranet favorece la comunicación dentro de la empresa y limita errores como resultado de un flujo de información reducido. Se debe actualizar la información disponible en la intranet para prevenir conflictos entre versiones.

Una intranet debe diseñarse de acuerdo con las necesidades de la empresa u organización (en el nivel de los servicios a implementarse). Por eso, la intranet no sólo debe ser diseñada por los ingenieros informáticos de la empresa sino también dentro del alcance de un proyecto que tenga en cuenta las necesidades de todas las partes que interactúan con la empresa.

Una extranet es una extensión del sistema de información de la empresa para los socios que están fuera de la red. Debe obtenerse acceso a la extranet en el grado en que ésta proporciona acceso al sistema de información para personas que están fuera de la empresa.

En consecuencia, una extranet no es ni una intranet ni un sitio de Internet. Es en cambio un sistema suplementario que provee, por ejemplo, a los clientes de una empresa, a sus socios o filiales acceso privilegiado a determinados recursos informáticos de la empresa a través de una interfaz Web.

Control de acceso

Para proteger de cualquier modificación deliberada o inadvertida en las herramientas software, se debería restringir el acceso a ellas.

Si la herramienta software se encuentra instalada en un equipo software, para limitar el acceso a ella, sería posible establecer un sistema de control de acceso mediante contraseñas que sólo dispusiera el personal encargado de utilizar tales herramientas. Además, podría establecer un registro de acceso codificado (para que no pudiera



modificarse) que almacenara quién ha accedido a qué herramienta software y en qué momento.

Si las herramientas software no se encuentran instaladas sino que se encuentran almacenadas en soportes lógicos que están almacenados en un almacén, deberían guardarse en contenedores sellados.

Proporcionar la infraestructura

Proporcionar la infraestructura está asociado a la adquisición y despliegue de los recursos, y por lo tanto, los procesos para hacer frente a la adquisición y despliegue de edificios, servicios, equipos, instalaciones, transporte, etc. Es necesario ponerlos a punto. Muchos se utilizan en el proceso de compra, pero algunos requieren versiones especiales de este proceso porque la prestación incluirá la instalación y puesta en marcha. Cuando la nueva instalación está obligada a proporcionar capacidad adicional para que los nuevos procesos o productos puedan ser desarrollados, el tiempo de comercialización se convierte en dependiente de la infraestructura. La planificación cuidadosa requiere, a menudo, que los pedidos de nuevos productos se puedan tomar sobre la base de las fechas de finalización previstas y que cualquier retraso puede afectar negativamente al logro de estos objetivos, y dar lugar a clientes insatisfechos. Un nuevo microprocesador, televisión, automóvil puede depender de una nueva planta de producción, y los pedidos se pueden tomar sobre la base de plazos de ejecución previstos. Con obras importantes, los planes se hacen con años de antelación, con predicciones de finalización basadas en el conocimiento que se posee en la actualidad.

Mantenimiento de la infraestructura

Hay dos aspectos de mantenimiento tal como se indicó anteriormente. El mantenimiento de los edificios, servicios e instalaciones en condiciones aptas de funcionamiento, es el dominio del mantenimiento planificado preventivo y correctivo. El mantenimiento de la capacidad, es el dominio de los planes de contingencia, planes de recuperación de desastres y continuidad del negocio.

Aunque muchos acontecimientos no se pueden prevenir, sus efectos pueden ser reducidos y en algunos casos eliminados. Los planes de intervención deben abarcar esos acontecimientos que se pueden anticipar cuando los medios para minimizar los efectos están dentro de su control. Lo que puede ser una situación de fuerza mayor para sus proveedores no tiene por qué ser lo mismo para otros.

Se podría comenzar por hacer una evaluación del riesgo e identificar las causas de las depende la continuidad del negocio (electricidad, agua, mano de obra, materiales, componentes, servicios, etc.). Determine lo que podría interrumpir nuestra actividad y estime la probabilidad de su ocurrencia. Para aquellos con una probabilidad relativamente alta (1 de cada 100 veces) busque formas de reducirla. Para aquellos con una menor probabilidad (1 de cada 10.000 veces) determine las medidas necesarias para minimizar el efecto. La técnica FMEA podría ser útil.



Mantenimiento del equipo

En un entorno de fabricación, la planta de producción, la maquinaria y otros equipos de los que la capacidad del proceso depende, necesitan mantenimiento. Para ello se necesita:

- Una lista de los equipos sobre los que depende la capacidad del proceso.
- Definir los requisitos de mantenimiento, especificando las tareas de mantenimiento y su frecuencia.
- Un programa de mantenimiento con los horarios de cada una de las tareas de mantenimiento en un calendario.
- Procedimientos para definir de qué manera se llevarán a cabo las tareas de mantenimiento.
- Procedimientos que rijan la interrupción de la actividad, antes de llevar a cabo el mantenimiento planificado.
- Procedimientos que regulen la puesta en marcha de las instalaciones.
- Procedimientos relativos a las acciones requeridas en caso de mal funcionamiento del equipo.
- Registros de mantenimiento que registren tanto los trabajos de mantenimiento preventivo como correctivo realizados.

En un entorno de oferta de servicios software, que dependa de un equipo en particular, éste deberá tener un mantenimiento adecuado. El mantenimiento a menudo puede ser objeto de subcontratación a especialistas, pero sin embargo tiene que estar bajo nuestro control. Si son capaces de mantener la capacidad del proceso, trayendo equipos de repuesto o el uso de equipos disponibles, sus procedimientos de mantenimiento pueden ser simples. Simplemente necesita asegurarse de tener un operativo de recambio en todo momento. Cuando esto no es posible puede confiar en la movilización del servicio de ayuda, si no se puede asegurar que el tiempo de inactividad estimado no disminuirá nuestra capacidad, la cual estamos obligados por contrato a mantener.

El requisito no significa que necesite validar su software para procesar textos o cualquier otro tipo de ayuda/sopORTE que utilice.

Todos los equipos (tanto software como hardware) utilizados por la empresa / departamento en los procesos que forman parte de la implementación dentro del desarrollo del producto software deben ser revisados periódicamente para asegurarse de su correcto funcionamiento.

Dentro del mantenimiento se requiere que cuando la empresa/departamento desarrollador vea que las herramientas (software o de cualquier otro tipo) y las técnicas (de implantación) que disponga o que existan en la actualidad no le ayudan demasiado en su estado actual en el propósito de desarrollar un producto software conforme, podrá modificarlas para adaptarlas a sus procesos.

Antes de utilizarlas deberá asegurarse que estas herramientas y técnicas modificadas no van a producir defectos en el producto software. Muchas veces por intentar mejorar un producto o realizar un proceso más rápidamente éste se estropea o se produce un retraso mayor a la duración del proceso.



Hay varios tipos de mantenimiento:

Plan de mantenimiento, es el mantenimiento llevado a cabo con previsión de lo que es controlado, regulado, etc.

El mantenimiento preventivo, es el mantenimiento llevado a cabo a intervalos predeterminados para reducir la probabilidad de fallo o degradación del rendimiento. Un sistema de mantenimiento eficaz debe ser uno que logre sus objetivos para reducir al mínimo el tiempo de inactividad, es decir, el período de tiempo en el que el equipo no está en condiciones de desempeñar su función.

El mantenimiento correctivo, es el mantenimiento llevado a cabo después de que un error se haya producido y está destinado a restaurar un elemento a un estado en que se pueda cumplir su función.

El mantenimiento preventivo es parte del mantenimiento preventivo planificado. Con el fin de determinar la frecuencia de los controles necesarios para predecir cuándo podría aparecer el fallo, ya que éste puede producirse en cualquier momento (después de un cierto número de horas de funcionamiento, al ser operado bajo determinadas condiciones o en otro momento).

Los manuales suministrados por el fabricante del equipo deben indicar las tareas recomendadas para el mantenimiento preventivo y la frecuencia con la que deberían llevarse a cabo para abarcar aspectos tales como la limpieza, ajuste, lubricación, sustitución de filtros y sellos, las inspecciones de desgaste, corrosión, fugas, daños, etc.

Otra fuente de datos son sus propias operaciones (informes de incidentes de los operadores, etc.), de ellos se puede obtener una mejor imagen del rendimiento de unas máquinas y predecir con mayor exactitud la frecuencia de los controles, ajustes y reemplazos. Para que esto sea efectivo se necesita un mecanismo de información, con el fin de alertar al personal de mantenimiento para situaciones en las que se observa un funcionamiento sospechoso. En el ejercicio de dicho control no se puede esperar hasta el final de la producción para verificar si las herramientas siguen produciendo un producto conforme. Si no se tienen datos para mostrar cuándo la herramienta comenzó a producir un producto no conforme, deberá inspeccionar todo el lote.

Un sistema de mantenimiento eficaz depende de que se disponga de los recursos suficientes. Los recursos de mantenimiento incluyen a las personas con las competencias adecuadas, piezas de repuesto y materiales, así como contar con los fondos para comprar estos materiales y el apoyo de los fabricantes de equipos cuando sea necesario. Si el OEM (Original Equipment Manufacturer) ya no soporta el equipo, es posible que necesite quitar una cuota de máquinas viejas. Esto puede ser un problema porque en algún momento tendrá que decidir si es más económico mantener los viejos equipos que comprar unos nuevos. Su sistema de control de inventario tiene que tener en cuenta las necesidades de piezas de repuesto y equipos para ajustar las piezas de repuesto, en función del uso.

Para que el sistema sea eficaz, también tiene que haber un control de la documentación, las operaciones de mantenimiento, equipos y piezas de repuesto. Los manuales para el



equipo deben estar bajo el control de documentos. Herramientas y equipos utilizados para mantener los equipos operativos debería incluirse en la calibración y control de verificación. Las piezas de repuesto deben estar bajo control, así como la localización de los elementos. Las operaciones de mantenimiento deben ser controladas en la medida en que el personal de mantenimiento debe saber qué hacer y cómo llevarlo a cabo. Mientras que la atención debería centrarse en el mantenimiento preventivo, no hay que olvidar el mantenimiento correctivo. El equipo de mantenimiento debe ser capaz de responder a fallos en los equipos con rapidez, y restaurarlos a la condición de plena de operatividad en un tiempo mínimo.

La naturaleza exacta de los controles debería ser el tema en cuestión, haciendo hincapié en aquello que es necesario para reducir al mínimo el tiempo de inactividad de los equipos operativos. Sería mucho mejor producir métodos separados para estas tareas, en lugar de forzar los procedimientos operativos para aplicaciones de mantenimiento.

Guías, herramientas y accesorios

La información debe ser provista para guías, artículos fijos, plantillas y otros dispositivos, y deben ser verificados como conformes antes de su uso. Una vez que han sido aprobadas, necesitarán comprobaciones periódicas para detectar signos de desgaste o deterioro. La frecuencia de esos controles dependerá del uso y el entorno en que se utilicen. Las herramientas que intervienen en las características deben ser controladas antes de usarse por primera vez (tienen que hallarse dentro de unos límites estipulados) para confirmar que producen dichas características de forma correcta.

Mientras no se pueda confiar enteramente en estas herramientas para acoger el producto, la verificación periódica de la calibración de estas herramientas puede ayudar a prevenir costes innecesarios y la demora de la producción. El uso y el entorno pueden ayudar determinando la frecuencia de chequeo del hardware, ya que estos factores no afectan al software, ya que cualquier fallo en el software siempre ha estado ahí o fue introducido cuando estaba modificándose. El software, por consiguiente, necesita ser revisado antes del uso y después de que cualquier modificación haya sido llevada a cabo.

Nota: para obtener más información, consulte:

- ISO/IEC 12207:1995, 7.2 e ISO/IEC 12207:1995/Amd.1:2002, F.3.2 (proceso de infraestructura).
- ISO/IEC 14598-2(adquisición) e ISO/IEC 14598-3 (evaluación del producto software).
- ISO/IEC 14102.

Ambiente de trabajo (6.4)

La norma requiere que la organización *identifique y gestione el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad de los requisitos del producto.*

Aunque la norma ISO 9000 solo aborda directamente el ambiente de trabajo, hay otros factores que son importantes para el mismo, ya que están directamente relacionados con él por un elemento muy importante: las personas. Podemos distinguir distintos tipos de entorno:



- El entorno natural es abordado mediante la legislación, y por lo tanto, cubierto por la cláusula 5.1 de la norma ISO 9001. Esto quiere decir que las actividades de la empresa no deberían perjudicar el medio ambiente.
- El entorno familiar son las condiciones físicas, humanas y económicas que afectan el desarrollo de la unidad familiar. Es el lugar donde los valores de la familia se desarrollan, la ética, la diferencia entre el bien y el mal y las creencias religiosas que el individuo mostrará en su lugar de trabajo. Aunque no pertenece al ámbito de aplicación de la norma ISO 9000, no podemos ignorar el entorno familiar cuando se trata de las relaciones interpersonales, ya que es a menudo una fuente de problemas que un individuo pone en el lugar de trabajo y afecta a su rendimiento.
- El entorno empresarial son las condiciones económicas, políticas y de mercado en virtud del cual una organización opera. A diferencia del entorno natural y el familiar, es poco lo que las organizaciones pueden hacer para cambiar los factores económicos, políticos y de mercado. Las organizaciones tienen que aprender a predecir las condiciones cambiantes del mercado. Hay que tener en cuenta el entorno empresarial para formular la política y objetivos de calidad de las cláusulas 5.3 y 5.4 de la norma ISO 9001, para que la organización se adapte al entorno en que opera.
- El ambiente de trabajo es un conjunto de condiciones bajo las cuales las personas operan, e incluyen los factores físicos, sociales y psicológicos del medio (ISO 9000). Los factores sociales y psicológicos pueden considerarse como factores humanos, ya que ambos están relacionados con el comportamiento humano. Hay dos dimensiones para el ambiente de trabajo: el diseño de la organización y el diseño del trabajo. Un trabajo existe dentro de una organización, y hay factores que se derivan de la realización del trabajo, tales como el movimiento físico, la interfaz hombre-máquina, el entorno físico y los factores psicológicos del trabajo. Estos forman la base de la ergonomía. Incluso cuando la ergonomía del puesto de trabajo se ha optimizado, el rendimiento todavía puede verse adversamente afectado por otros factores (véase más adelante).

Los factores físicos del ambiente de trabajo incluyen el espacio, temperatura, ruido, luz, humedad, riesgos, limpieza, vibración, contaminación, accesibilidad, estrés, etc.

Los factores sociales del entorno de trabajo son los que surgen de la interacción entre las personas, e incluyen el impacto de la familia de un individuo, educación, religión y presión de los compañeros, así como el impacto de la ética de la organización, cultura y clima.

Los factores psicológicos del ambiente de trabajo son los que surgen de un individuo por necesidades internas e influencias externas, e incluyen el reconocimiento, responsabilidad, logro de objetivos, progreso, recompensa, seguridad laboral, relaciones interpersonales, liderazgo, afiliación, autoestima y estrés laboral. Estos tienden a afectar o formar las emociones, sentimientos, personalidad, lealtad y actitudes de las personas, y por lo tanto, la motivación de las personas hacia el trabajo para el que han sido asignados.

Si bien este grupo sirve para identificar los factores relacionados, no es en absoluto un análisis ni exhaustivo ni exclusivo. Cada uno tiene una influencia sobre los demás, hasta



cierto punto. En relación a la identificación de los factores para la consecución de la conformidad del producto, se tiende a entender que hay factores del ambiente de trabajo que no afectan a la conformidad del producto. Aunque la gente realice acciones que afecten directa o indirectamente a la calidad, su comportamiento afecta a sus acciones y decisiones y, por consiguiente los resultados de lo que hacen. Por tanto, es difícil excluir alguno.

El ambiente de trabajo es fundamental para el desempeño del trabajador, y se extiende más allá de los factores visibles y comúnmente observados en un lugar de trabajo. Todos estos factores influyen en el comportamiento individual, y el comportamiento individual tiene un impacto directo en el desempeño organizacional y, por consiguiente, la calidad del producto. Es deber de la administración controlar los factores físicos, en primer lugar, dentro de los niveles requeridos por la ley y según sea necesario, para que las personas realicen su trabajo tan eficiente y eficazmente como sea posible. Es también tarea de la gestión crear condiciones en las que el personal esté motivado para alcanzar los resultados de los que son responsables, y por lo tanto, eliminar o contener elementos de desmotivación, como la fricción y el conflicto en el lugar de trabajo.

Los factores físicos del ambiente de trabajo influyen en el comportamiento individual al causar fatiga, distracción, accidentes y una serie de problemas de salud. Hay leyes que gobiernan muchos de los factores físicos como el ruido, la contaminación del aire, espacio y seguridad.

También hay leyes relacionadas con el empleo de las personas con discapacidad, ya que tienen un impacto en el entorno físico en términos de acceso y ergonómicos. Las interacciones sociales en el lugar de trabajo influyen en las relaciones interpersonales. Los factores sociales, en caso de incumplimiento, provocan efectos impredecibles y algunos de ellos son objeto de una normativa como la discriminación por motivos de religión, género, raza y discapacidad.

La cuestión no es si los productos software se verán afectados directamente, pero el rendimiento si se verá afectado. Los factores sociales pueden tener un efecto psicológico en los empleados causando desmotivación y el estrés mental. Esto no quiere decir que los empleados deben estar entre algodones, pero es necesario eliminar las fuerzas negativas en el entorno de trabajo si se desea maximizar la productividad y mantener la continuidad del negocio.

De la información proporcionada por la ISO 9000 y los organismos de certificación, parece limitarse el ambiente de trabajo a aquellos aspectos que afectan directamente al producto, tales como limpieza, temperatura y reglamentos relacionados con el producto. Este estrecho punto de vista pasa por alto los factores principales que afectan a la calidad del producto: la conducta humana. Unas organizaciones más progresistas se darían cuenta de que la influencia de los factores físicos del entorno es pequeña en comparación con los factores humanos, y ponen su esfuerzo de mejora en este sentido.

Implementación

Anteriormente, el ambiente de trabajo se limitó a su efecto sobre el producto, aunque no es explícito en la norma ISO 9001. La implicación aquí es que la seguridad personal, en el empleo, reconocimiento, relaciones, influencia, responsabilidad del desempeño de las personas en una organización, tiene que ser manejadas por los administradores para



proporcionar un entorno en el que el personal se sienta motivado. Se trata de un tema tan amplio, y más allá del alcance de este proyecto, pero es importante que se aprecie la amplitud y el alcance de los factores que influyen en el entorno de trabajo para la preparación de estudios posteriores.

En el entorno de trabajo, el esfuerzo debe centrarse en la eliminación de efectos negativos, y crear impactos positivos o beneficiosos que también conduzcan a una mejora en el rendimiento.

Tratar con los factores físicos

Los factores físicos son más fáciles de tratar que los factores humanos, principalmente porque son tangibles, medibles y controlables. Para gestionar los factores físicos, en primer lugar es necesario identificarlos, y esto requiere un estudio del entorno de trabajo (se tiene que realizar en relación a su influencia sobre el trabajador). No estamos necesariamente tratando sólo cuestiones de seguridad, aunque estas son muy importantes. Los niveles de ruido no tienen que causar daño para que sean un factor que afecte de manera adversa al desempeño de los trabajadores.

Para lograr un buen funcionamiento de los equipos hardware (necesarios para el desarrollo de los productos software) será necesario mantener unos altos niveles de limpieza (por ejemplo, la acumulación de polvo en los equipos y suciedad en los falsos suelos puede producir un mal funcionamiento de los mismos).

Al tratar con los factores físicos, hay una serie de pasos que se pueden tomar para identificar y manejar estos factores:

- Utilizar un método intuitivo como la tormenta de ideas, para descubrir los problemas de seguridad relacionados o no con la seguridad del entorno, como el ruido, contaminación, humedad, temperatura, luz, espacio, accesibilidad, etc.
- Investigar la legislación y la literatura asociada, orientada a identificar aquellos factores que pudieran existir en el entorno de trabajo debido a la operación de ciertos procesos, el uso de determinados productos o equipos.
- Establecer normas para lograr una característica en el diseño del espacio de trabajo, mediante el control de los empleados o el control de la gestión, así como la protección frente al impacto ambiental (necesidad de proteger los oídos, ojos, pulmones, extremidades, tronco o la piel).
- Establecer riesgos, identificar causas y efectos sobre el desempeño del trabajador.
- Determine las disposiciones necesarias para eliminar, reducir o controlar el impacto.
Establecer las medidas que se hayan determinado.
- Medir y controlar el entorno de trabajo para el cumplimiento de las normas y la aplicación de las disposiciones definidas.
- Periódicamente, repetir los pasos anteriores para identificar cualquier cambio que pudiera afectar a las normas o a las disposiciones actualmente en vigor (pregúntese: ¿Hay mejores métodos disponibles para hacer frente a este impacto?).



Tratar con los factores humanos

Los gerentes, a menudo, son acusados de ignorar los factores humanos, pero estos factores no son fácilmente identificados o gestionados. Los factores físicos se pueden medir, pero la ética, cultura, clima, estrés laboral no pueden medirse, lo único que podemos hacer es ver sus efectos. Su efecto principal es la desmotivación del empleado.

Los gerentes tienen que entender y analizar el comportamiento humano y crear las condiciones en que los empleados estén motivados para alcanzar los objetivos de la organización.

Ética

La ética concierne al comportamiento de una persona hacia los demás, y por lo tanto, dentro de un entorno de trabajo particular, habrá algunas normas aceptadas como buenas y otras como malas. Estos valores o normas varían de grupo a grupo y de una cultura a otra. Cuando el ambiente de trabajo incluye a los empleados de diferentes razas y religiones, el conflicto puede surgir simplemente debido a que un individuo se comporte de una manera que para ellos es normal, pero que para el otro grupo no es algo ético.

La administración podrá hacer la vista gorda ante las prácticas poco éticas, si al hacerlo, nadie parece verse perjudicado. A veces los gerentes simplemente desconocen el impacto de sus decisiones.

La responsabilidad social es cada vez más dominante en la sala de juntas, ya que muchos inversionistas tienen en cuenta la imagen de la empresa en la que van a poner su dinero. Mientras que el comportamiento de la organización con respecto a las partes interesadas se encuentra fuera del entorno de trabajo, las relaciones internas y externas de la organización no se pueden aislar. El comportamiento externo de la organización, sin duda, influirá en el comportamiento interno.

El laberinto moral creado por tratar de satisfacer a todas las partes interesadas dentro de un entorno en el que hay tantas variables, pide un código ético. Algunas empresas cuentan con políticas éticas que tienen por objeto guiar a los empleados en el tratamiento de una amplia gama de cuestiones, y ayudar a los gerentes a administrar el entorno de trabajo. Sin embargo, anotar el código ético está plagado de problemas:

- Tiene que seguirse en todas las circunstancias, no hay excepciones.
- Si un empleado viola la ética, sólo puede ser reprendido.
- No se pueden poner condiciones “abusivas” en los contratos de trabajo, porque esto sí sería indicativo de comportamiento no ético.

Motivación

Todo lo logrado en, o por una organización, depende en último término de las actividades de su fuerza laboral. Por tanto, es imprescindible que la organización esté a cargo de que las personas estén motivadas para alcanzar sus objetivos. Todo el mundo está motivado, pero no todos están motivados para alcanzar las metas de la organización. Muchos pueden estar más interesados en el logro de sus metas personales. La motivación es clave para el desempeño. El desempeño de una tarea es casi siempre una función de tres factores: ambiente, capacidad y motivación. Para maximizar el



rendimiento de una tarea, el personal no sólo tiene que contar con la capacidad o competencia para realizarlo, sino también estar en el lugar adecuado y tener la motivación para llevarla a cabo. La motivación viene de uno mismo. Un administrador no puede modificar a voluntad a los empleados, a pesar de que pueda creer que es posible.

Entonces, ¿qué es la motivación? Se ha definido como un estado mental interno que pide una dirección, intensidad y persistencia en la conducta. Por tanto, es una fuerza motriz dentro de un individuo que le pide alcanzar alguna meta. Consiste en un proceso de motivación (no un proceso de organización, sino un proceso que opera dentro del individuo mismo). Este proceso se ilustra en la siguiente figura:

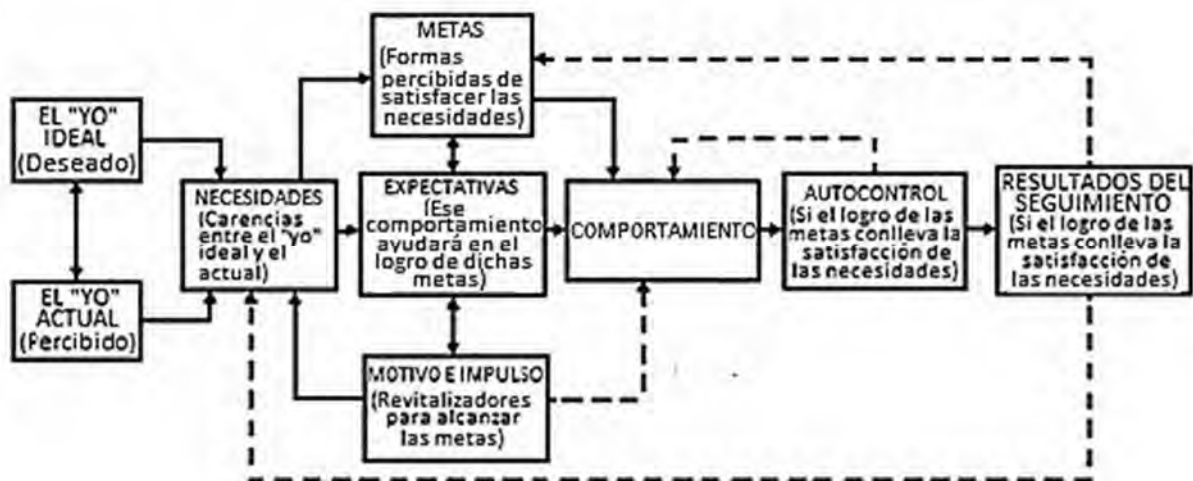


Figura 92. Proceso de motivación

De este esquema se observa que la motivación viene de la satisfacción de necesidades y expectativas personales del trabajador, por lo tanto la motivación para lograr objetivos de calidad debe ser activada por la expectativa de que el logro de los objetivos dará lugar a una recompensa que satisface una necesidad de algún tipo. Esto no significa que se puede motivar al personal únicamente por recompensas, como incentivos financieros. Se requiere una buena comprensión del patrón de las necesidades de un individuo. La gente desea recompensas psicológicas para sentirse parte de una organización o equipo. La gente puede estar motivada porque sus esfuerzos sean reconocidos y apreciados. Sin embargo, esto sólo ocurrirá si las condiciones que experimentan permiten que se sientan de esta manera.

Cultura

Si le preguntamos a la gente que describa lo que es trabajar para una organización en particular, a menudo responderá en términos de sus sentimientos y emociones, que son sus percepciones de la atmósfera esencial de la organización. Esta atmósfera está rodeada por dos conceptos: la cultura y el ambiente.

La cultura evoluciona, y por lo general, se remonta al fundador de la organización. El fundador aúna a la gente en base a ideas y valores afines, y éstas se convierten en modelos a seguir para los nuevos empleados. La cultura tiene una fuerte influencia en el comportamiento de la gente, pero es difícil de cambiar. Es una fuerza invisible que consta de creencias profundamente arraigadas, valores y supuestos que están tan



arraigados en el tejido de la organización que muchas personas podrían no ser conscientes de que los sostienen. Lo importante es que la cultura realmente ayude a una organización a lograr sus objetivos.

El papel relativo a la gestión de la cultura consiste en garantizar que el personal encaje con la cultura existente antes de ser contratado. También es importante para la gestión del personal, no ser reprendido por no respetar los protocolos cuando no puedan ser comprendidos, y tomarse un tiempo para introducirlos a la gente nueva, de esta manera se reduce cualquier motivo de ansiedad asociado con el nuevo trabajo. Los nuevos operadores a menudo no saben qué preguntar. No se les ocurre preguntar acerca de la cultura, qué son los ritos y costumbres, y qué efecto tienen, descubriendo información que les será vital para su desempeño. Están a menudo más preocupados por el quién, qué, dónde, cuándo y cómo del trabajo. Incluso si se explica en la introducción, no llega a ser significativa para el individuo hasta que algo sucede que refuerza la cultura. Para muchas personas, la cultura en una organización tiene que ser descubierta (no es algo que es necesariamente articulada por los gestores).

Ambiente

El ambiente es un aliado de la cultura y aunque la gente no lo experimenta de la misma manera, el ambiente tiende a ser algo de lo que hay mayor conciencia. La cultura proporciona un código de conducta que define un comportamiento aceptable, mientras que el ambiente tiende a resultar una serie de condiciones a las que la gente reacciona. La cultura es más permanente, mientras que el ambiente es temporal y se considera como una fase por la que la organización pasa. En este contexto, por lo tanto, el ambiente de trabajo se verá afectado por un cambio en el ambiente organizacional. Varias fuerzas externas causan cambios en el ambiente como los factores económicos, políticos y de mercado. Estos pueden dar lugar a sentimientos de optimismo o pesimismo, la seguridad o la inseguridad, la complacencia o la ansiedad. Hay también varias características internas en la organización que afectan el ambiente:

- Diseño del puesto (hacer esto limita la libertad, sofoca la iniciativa y la innovación).
- Tecnología (control del personal o automatización, e implicación personal).
- Gestión de filosofías (roles y funciones de los subordinados, medición del desempeño de los empleados).
- Autoridad (autocrático, delegación democrática, delegación fuerte o no, aprobaciones múltiples).
- Prácticas locales (supervisión, manipulación de las políticas para servir a sus propios fines).
- Accesibilidad (supervisión siendo accesible o inaccesible para apoyar, ayudar, discutir con los trabajadores).
- El miedo (miedo de informar sobre los problemas, que lleva a la detención de los procesos por no reconocer los errores).

Éstos, y probablemente, muchos más factores ambientales influyen en el comportamiento de las personas en el entorno laboral, y por lo tanto, es importante evitar los factores que conducen a los malos resultados y a la insatisfacción de los empleados.



Ergonomía

La forma en que un empleado desempeña su trabajo tiene importantes repercusiones sobre el ambiente de trabajo.

El estudio de la relación entre una persona y su trabajo se conoce como ergonomía, y se ocupa principalmente de la relación entre una persona y su trabajo, el equipo y el ambiente, y en particular de características anatómicas, fisiológicas, psicológicas y aspectos derivados al respecto. El diseño del puesto de trabajo, capacidad, frecuencia y tipo de movimiento afectan al rendimiento del trabajador. Estos factores exigen un estudio para establecer las condiciones óptimas que reduzcan al mínimo la fatiga.

Donde la gente es una parte integral de un proceso mecanizado, es en la interfaz hombre-máquina. Es de vital importancia, y debe ser cuidadosamente considerada en el diseño de procesos. La información en los paneles de información debe ser clara y relevante para la tarea. El posicionamiento de instrumentos, entrada, dispositivos de salida y dispositivos de control deben permitir al agente acceder fácilmente a la información sin movimientos anormales. Los mandos de emergencia deben ser de fácil acceso y las instrucciones de uso accesibles en la estación de trabajo. Legislación y normas nacionales cubren muchos de estos aspectos.

Gestión de los factores humanos

Identificación de las barreras

El papel del gerente consiste en motivar a la persona eliminando las barreras que entorpecen dicha motivación en el trabajo. Hay dos tipos de barreras que componen el proceso de motivación. La primera barrera está relacionada con el trabajo. Hay algo en el propio puesto de trabajo que impide a la persona alcanzar por sí sola su motivación. La segunda barrera, es el logro de objetivos (por ejemplo, cuando estos se ven frustrados de alguna manera debido a que resultan ser unas metas poco realistas, a la insuficiencia de recursos y tiempo insuficiente para su preparación). Cuando se fijan objetivos sin tener en cuenta la capacidad de los procesos, a menudo provoca frustración y una disminución de la motivación de los empleados.

Las barreras más comunes son:

- El miedo al fracaso, represalias, rechazo, perder, conflictos, humillación.
- La desconfianza de la gestión, favoritismo, discriminación.
- El trabajo no supone un reto o no es interesante.
- Poco reconocimiento, respeto, recompensa por el trabajo bien hecho.
- Ninguna autoridad y responsabilidad.

Delegar autoridad

Ceder autoridad se dice que es motivar a los empleados, ya que ofrece una manera de obtener un mayor nivel de rendimiento sin la utilización de una estricta supervisión. Sin embargo, es más una teoría y retórica que una realidad. No sólo consiste en que los administradores deleguen autoridad, sino en liberar recursos a los empleados para que los usen como mejor les parezca, y confiar en que ellos sepan utilizarlos sabiamente. Si se va a capacitar a los empleados, hay que recordar que no sólo se debe estar dispuesto a



ceder parte de autoridad, sino que también sigue siendo responsable de su rendimiento. Debe asegurar que sus empleados son capaces de manejar su nueva autoridad. Los empleados no deben ser entrenados sólo para realizar tareas, sino también necesitan cierto grado de experiencia a fin de que realicen las operaciones, por tanto deben ser competentes. Algunos empleados pueden reconocer que están dispuestos a aceptar la responsabilidad de ciertas decisiones, pero cuidado, no podrían estar listos para ser considerados responsables cuando los resultados van mal. También son importantes los cambios derivados de las facultades de los empleados para mejorar el proceso, aunque se llevará a cabo bajo condiciones controladas. Sin embargo, ceder autoridad no significa que deba dar a estas personas el derecho de cambiar las políticas o prácticas que afectan a otros sin el debido proceso.

Medir la satisfacción del empleado

Dentro del ambiente de trabajo la línea a seguir es si los objetivos se están alcanzando, y no la satisfacción de los empleados. No es suficiente con alcanzar los objetivos. La sola idea de que los empleados deben estar satisfechos en el trabajo es un concepto relativamente reciente, pero claramente la insatisfacción de los empleados conduce a una productividad más baja. La medición de la satisfacción de los empleados junto con el logro de los objetivos de la organización, proporciona una indicación de la calidad del ambiente de trabajo, es decir, si el entorno cumple su objetivo.

Muchas empresas realizan encuestas a los empleados en un intento de establecer sus necesidades y expectativas, y si éstas están siendo satisfechas. Es un hecho que los empleados insatisfechos no puede actuar en un nivel óptimo, y por lo tanto, la calidad del producto se puede deteriorar. Al igual que con las encuestas de satisfacción al cliente, las encuestas de satisfacción de empleados son propensas al sesgo. Si la encuesta golpea el escritorio del empleado después de la reprimenda de un gerente, el resultado de ésta será probablemente negativo. Los resultados de las encuestas de satisfacción de los empleados también son a menudo inservibles para la dirección. La satisfacción de los empleados tiene menos que ver con la calidad del producto y más con las relaciones. Sin embargo, las relaciones del empleado pueden comenzar a afectar negativamente a la calidad del producto si no se toman medidas.

Necesitará un proceso para medir la satisfacción de los empleados. Podríamos usar una encuesta, pero hay que diseñar la encuesta con mucho cuidado y tratar los resultados con una actitud abierta, porque no se pueden calibrar. Un método común para medir la satisfacción es hacer preguntas cuya respuesta consista en marcar una casilla, en una escala de “muy de acuerdo” a “totalmente en desacuerdo”. Una alternativa es que alguien desde fuera, designado por la administración, lleve a cabo una serie de entrevistas. De esta manera se obtendrá una impresión más franca de la satisfacción de los empleados. El entrevistador necesita algún conocimiento del estilo de gestión, la gestión de los esfuerzos que ha hecho en realidad para motivar su fuerza de trabajo (no la retórica que han demostrado a través de boletines, reuniones de información, etc., sino escuchar lo que han hecho en realidad). El entrevistador también debe ser capaz de descubrir si el empleado ha dicho algo acerca de los sentimientos de insatisfacción. Podría ser que un supervisor o gerente de nivel medio esté bloqueando la comunicación.

El tratamiento de renuncia al ambiente de trabajo puede parecer en contradicción con la interpretación actual de la obligación en la norma ISO 9001, pero afirmar que los factores humanos del entorno de trabajo no tienen nada que ver con la calidad, sería un



argumento falso. La mayoría de los 14 puntos de Deming se centran en los factores humanos, la constancia en el propósito, el liderazgo, la conducción fuera del temor, la eliminación de barreras, etc. Si se es serio acerca de la calidad, no puede ignorar los factores humanos (que son indispensables para su éxito). Si desea adoptar el enfoque minimalista y hacer sólo lo que está en las palabras de la norma, se perderá el punto completo. Usted no tendrá éxito como organización y estará constantemente tratando de reducir la variación como si cada desviación de la norma tuviese una causa única. Cuando se ha eliminado lo imposible, lo que queda, por improbable que parezca, debe ser la verdad (Arthur Conan Doyle). Lo improbable es el factor humano.



Cuestionario

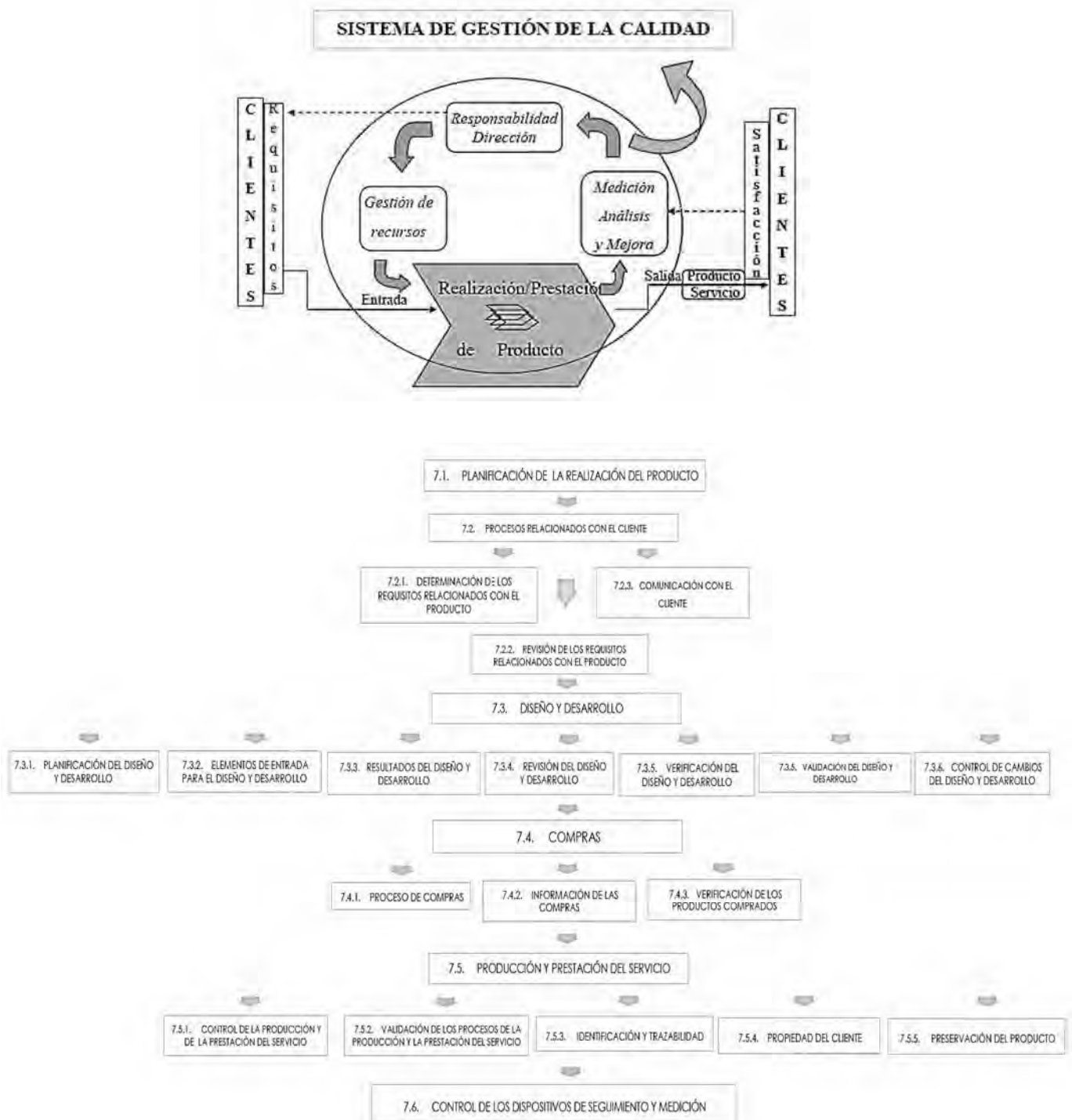
Nuestro objetivo, en este apartado, es presentar un cuestionario para que los lectores tengan una guía válida que cumpla con los principios de la auditoría, y que pueda usarse como elemento de autoevaluación.

Proponemos una tabla con un sistema de puntos que nos permitirá diferentes usos.

No cumple No está escrito No se hace No conforme	0
Está escrito pero no se hace Se hace diferente a lo escrito Desviación	2
Errores de aplicación, redacción o forma Se acepta con recomendación	4
Está escrito, documentado correctamente y corresponde a lo que se hace en la práctica Cumple	6
Mejora integrada. Resultados de líder en el área o por estudios de benchmarking	8
No aplica	NA

Gestión de recursos	Ptos.
¿Se determinan y proporcionan recursos para mantener el sistema y mejorar su eficacia?	
¿Se proporcionan recursos para aumentar la satisfacción del cliente?	
¿Se controla que todo el personal tenga las competencias necesarias para desempeñar su trabajo?	
¿Se gestiona en base a competencias?	
¿Hay un plan anual de formación?	
¿Tienen los directivos y mandos las competencias necesarias para liderar?	
¿El plan anual de formación incluye el desarrollo de las competencias?	
¿Se evalúa el resultado de las acciones en relación a los recursos humanos?	
¿Se mantienen al día los registros de formación, habilidades, experiencias y competencias?	
¿Están los trabajadores motivados y satisfechos?	
¿La infraestructura de la empresa es la adecuada para asegurar el logro de la satisfacción del cliente?	
¿El espacio de trabajo es el adecuado?	
¿Cómo se siente el personal en relación a la infraestructura y al espacio? ¿Cómo se controla el tema?	
¿Cómo se controla el trabajo? ¿Qué estudios periódicos se realizan?	
¿Qué mejoras se proponen y llevan a la práctica a partir de los análisis?	
¿Se consideran los aspectos medioambientales asociados con la infraestructura?	
¿La dirección implica a los proveedores en la organización?	
¿La dirección trata sus recursos financieros de forma que se mantiene el sistema de gestión de la calidad?	
¿El personal está concienciado de los costes de no-calidad?	
Puntuación total	

Realización/prestación del producto



La calidad debe ser incorporada en cada diseño y cada proceso. No es algo que se pueda crear mediante la inspección.

Kaoru Ishikawa



Planificación de la realización del producto (7.1)

Planificación y desarrollo de los procesos de realización del producto (7.1)

La norma requiere que la organización *planifique y desarrolle los procesos necesarios para la realización del producto*.

Los procesos de realización del producto software son aquellos necesarios para identificar, crear y suministrar el producto o servicio, e incluirán aquellos para:

- Identificar los productos y servicios requeridos por los clientes de la organización (proceso de venta).
- Plan de la prestación de los productos y servicios identificados (proyecto, contrato o proceso de planificación de pedido).
- Diseño de los productos y servicios identificados a fin de satisfacer las necesidades y expectativas del cliente (el proceso de diseño).
- Adquirir los materiales, componentes o servicios necesarios para llevar a cabo el diseño y/o generar o entregar el producto o servicio (el proceso de contratación).
- Generar el producto (el proceso de producción).
- Suministrar el producto o servicio (la distribución o los procesos de prestación de servicios).
- Instalación del producto en las instalaciones del cliente (el proceso de instalación).
- Mantener y apoyar el producto en servicio (el producto y proceso de apoyo de servicio).
- Prestar apoyo a los clientes (post-venta, soporte técnico o proceso de atención al cliente).

Estos procesos toman la entrada del proceso de comercialización, donde los nuevos productos y servicios se han identificado, a través de la cadena de procesos relacionados que ofrecen tales productos o servicios a los clientes.

El diseño del producto puede no haber formado parte del sistema de gestión de la organización bajo la norma ISO 9001:1994, si los productos no fueron diseñados para clientes específicos, sino que fueron diseños de propiedad (según especificaciones propias de la organización). Sin embargo, la norma ISO 9001:2000/2008 eliminó esta restricción y requiere que los procesos para realizar el producto se incluirán en el sistema de gestión, no importando si los productos fueron provistos según las especificaciones de la organización o por una especificación definida por el cliente.

Planificar estos procesos significa identificar los procesos necesarios para un proyecto específico, contrato u orden y la determinación de su secuencia e interrelación. En muchos casos los procesos habrán sido diseñados y formarán parte del sistema de gestión. Sin embargo, la naturaleza y complejidad de los proyectos específicos, contratos o pedidos pueden requerir que estos procesos sean desarrollados, es decir, adaptarlos o mejorarlos para satisfacer necesidades particulares. A medida que la naturaleza de la planificación varía, significativamente, de una organización a otra, el término genérico para este tipo de planificación es la planificación de la realización del producto que la distingue de las actividades específicas de planificación, como la



planificación de diseño, planificación de producción, planificación de la instalación, etc. Planificar la realización del producto es por lo tanto una actividad general de planificación necesaria para cumplir todos los requisitos para un proyecto, producto, contacto o pedido.

En el diseño del sistema de gestión los procesos básicos necesarios para producir productos y los servicios de la organización se deberían haber desarrollado para que la planificación satisfaga pedidos específicos no comience con una hoja en blanco. Estos procesos fundamentales proporcionan un marco que ayuda a los planificadores a decidir sobre los procesos específicos, acciones y los recursos necesarios para proyectos, contratos o pedidos específicos. Las descripciones de proceso no pueden contener detalles de los productos, fechas, equipos, personal o características del producto. Estos puede ser necesario determinar de modo individual para cada producto (de ahí la necesidad de planificar y desarrollar procesos para la realización del producto).

Implementación

El gestor de un proyecto de software se enfrenta con un dilema desde el principio mismo de un proyecto de software. Se requieren estimaciones cuantitativas y un plan organizado, pero no se dispone de información sólida. Un análisis detallado de los requisitos de software proporcionaría la información necesaria para las estimaciones, pero, con frecuencia, el análisis toma semanas o meses en completarse. Peor aún, los requisitos pueden ser fluidos, y cambian regularmente conforme el proyecto avanza. Más todavía, se necesita un plan “ahora”.

En consecuencia, se deben examinar el producto y el problema que se intenta resolver al inicio del proyecto. Como mínimo, se debe establecer y acotar el ámbito del producto.

La primera actividad de gestión de un proyecto de software es la determinación del ámbito del software. El ámbito se define al responder las siguientes preguntas:

Contexto. ¿Cómo encaja el software que se desarrollará en un sistema más grande, producto o contexto de negocios, y qué restricciones se imponen como resultado del contexto?

Objetivos de información. ¿Qué objetos de datos visibles al usuario se producen como resultado del software? ¿Qué objetos de datos se requieren de entrada?

Función y desempeño. ¿Qué funciones realiza el software para transformar los datos de entrada en salida? ¿Existen algunas características de desempeño especiales que deban abordarse?

El ámbito del proyecto de software no debe ser ambiguo ni incomprensible a niveles de gestión y técnico. Se debe acotar un enunciado del ámbito del software. Esto se establecen de manera explícita los datos cuantitativos (por ejemplo, número usuarios simultáneos, tamaño de la lista de correo, tiempo de respuesta máximo permitido); se anotan las restricciones o limitaciones (por ejemplo, el costo del producto restringe el tamaño de la memoria) y se describen los factores que reducen riesgos (por ejemplo, los algoritmos deseados se comprenden bien y están disponibles en C++).



La descomposición del problema, a veces llamada partición o elaboración del problema, es una actividad que se asienta en el núcleo del análisis de requisitos de software. Durante la actividad de fijación del ámbito no se realiza intento alguno por descomponer completamente el problema. Más bien, la descomposición se aplica en dos grandes áreas: 1) la funcionalidad que debe entregarse y 2) el proceso que se empleará para entregarla.

Los seres humanos tienden a aplicar una estrategia de divide y vencerás cuando se enfrentan a un problema complejo. Dicho con simplicidad, un problema complejo divide en problemas menores que resultan más manejables. Ésta es la estrategia se aplica cuando comienza la planificación del proyecto. Las funciones de software descritas al enunciar el ámbito, se evalúan y refinan para proporcionar más detalles antes del comienzo de la estimación. Puesto que las estimaciones costo y planificación temporal están funcionalmente orientadas, con frecuencia útil cierto grado de descomposición.

Por ejemplo, considérese un proyecto que construirá un nuevo procesador de textos. Entre las características únicas del producto están la entrada continua mediante voz, así como por teclado, funciones muy sofisticadas de “edición automática copia”, capacidad de diseño de página, índice y tabla de contenido automático y otras. El gestor del proyecto primero debe establecer un enunciado del ámbito que acote estas características (así como otras funciones más usuales como la edición, la gestión de archivos, la producción de documentos y otras parecidas). Por ejemplo, ¿la entrada continua de voz requiere que el usuario del producto lo “entrene”? específicamente, ¿qué capacidades proporcionará la característica de edición de copia? ¿Cuán sofisticada será la capacidad de diseño de página?

Conforme evoluciona el enunciado del ámbito ocurre naturalmente un primer nivel de partición. El equipo del proyecto aprende que el departamento de mercadotecnia ha hablado con los clientes potenciales y encontró que las siguientes funciones deben integrarse a la edición automática de copia: 1) comprobación ortográfica, 2) comprobación gramatical, 3) comprobación de referencias para documentos grandes (por ejemplo, ¿la referencia a una entrada bibliográfica se encuentra en la lista de entradas en la bibliografía?) y 4) validación de referencias de sección y capítulo para documentos grandes. Cada una de estas características representa una subfunción que debe implementarse en el software.

Planificación de los procesos de realización del producto

Hay demasiadas variaciones en el proceso de realización del producto a entregar, mucho más que como para considerarlo una simple visión general.

La planificación de productos está impulsada por dos procesos (el proceso de venta y el proceso de marketing). El proceso de venta promueve los productos existentes de la organización y el servicio y atrae el interés, creando así una necesidad de la conversión de un proceso de investigación para convertir las consultas de los clientes en los pedidos o contratos. Esto puede requerir un proceso de planificación de proyectos con el fin de ofrecer al cliente una propuesta viable. Tras la recepción de un contrato o pedido de un proceso de procesamiento de pedidos será necesario para confirmar y acordar los requisitos del cliente y los términos y condiciones para el suministro del producto o servicio. Una vez que el contrato o pedido se haya acordado para un proyecto o proceso,



la planificación es necesaria para establecer los requisitos necesarios para cumplir el contrato y requisitos de solicitud.

El proceso de marketing busca nuevas oportunidades que se traducirán en el desarrollo de nuevos productos y servicios, y por lo tanto su producción dará lugar a la planificación de proyectos que por consiguiente suministrarán el proceso de ventas con productos y servicios a vender probados.

La planificación del producto software, por lo tanto, puede ser conducida por las necesidades específicas de los clientes así como los requisitos determinados por la organización, que reflejen o creen necesidades y expectativas del cliente. El proceso de planificación de realización del producto software incluye el proceso de ventas y el proceso de planificación de producto.

El proceso de ventas no requerirá una adaptación para preguntas específicas, pero con grandes proyectos, este proceso suele variar en función de la naturaleza del proyecto y pueden requerir planificación una cuidadosa por parte de la organización para tener éxito. El proceso de planificación de productos software a menudo requiere la adaptación de los proyectos o contratos específicos porque la naturaleza del proyecto puede variar. Cuando la organización recibe los pedidos para productos existentes o servicios que el cliente selecciona de un catálogo, puede no necesitarse una planificación especial, aparte de la creación de los órdenes de trabajo.

En la planificación de la realización del producto software, hay varios factores involucrados (tareas, calendarios, responsabilidad, recursos, limitaciones, dependencias y secuencia). Los diagramas de flujo para cada proceso que se desarrollaron en el establecimiento del sistema de gestión identifican las tareas. El trabajo de los planificadores es establecer estas tareas, su secuencia y las características del proceso en términos de producción, recursos, capacidad y habilidad que requiera cualquier modificación para cumplir con los requisitos de un determinado proyecto, contrato o pedido particular. Un proceso de planificación de productos típicos se ilustra en la siguiente figura.

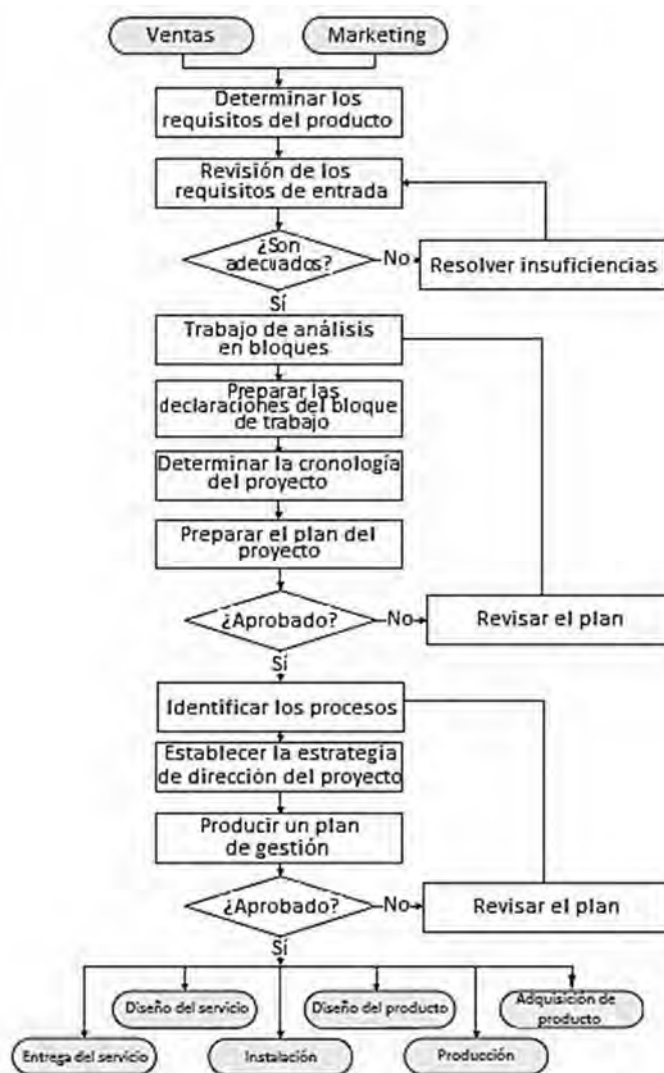


Figura 93. Planificación de los productos

Herramientas de uso frecuente en la planificación de la realización del producto son los diagramas Gannt y PERT. El Gannt muestra las tareas y responsabilidades en un plazo de tiempo que muestra cuándo van iniciarse las tareas y cuándo van a ser completas.

Los diagramas de PERT muestran la misma información, pero también muestran la relación entre las tareas. Estas herramientas son útiles en el análisis de un programa de trabajo, para determinar los recursos y si el trabajo puede ser completado en la fecha final deseada, con los recursos asignados. No es el objetivo de este proyecto explicar técnicas de planificación de proyectos, sino mostrar el alcance del requisito y lo que pretende con su implementación.

Un método común de planificación de los proyectos es preparar un plan de proyecto que incluya lo siguiente:

1. Objetivos del proyecto.
2. Requisitos del sistema.
3. Estrategia del proyecto.
4. Factores críticos de éxito y criterios de éxito.



5. Hitos del proyecto.
6. Cronograma del proyecto.
7. Organización del proyecto.
8. WBS (entre las principales tareas, los paquetes de trabajo, presentación de resultados).
9. Recursos de provisión en términos de espacio, herramientas de desarrollo, equipo.
10. El plan de control del proveedor.
11. Sistema de información (estrategia, herramientas y su desarrollo).
12. Plan de comunicación (estrategia, métodos y tareas).
13. Plan de desarrollo del personal (estrategia, educación y formación de quienes participan en el proyecto).
14. Plan de evaluación (auditorías, revisiones de diseño y evaluación).
15. Revisión de proyectos (estrategia, revisión de proyectos y revisiones del equipo).
16. Gestión de contratos.

El desarrollo de los procesos de realización del producto

Hay una nota que sugiere que los requisitos del diseño y desarrollo pueden ser aplicados al desarrollo de los procesos de realización del producto. Esta nota significa que estos procesos pueden ser desarrollados de la misma manera que los productos.

No hay ninguna razón lógica por la que los requisitos del punto 7.3 no puedan aplicarse a todos los procesos, de hecho otras referencias insinúan esto. La norma requiere el funcionamiento y control de procesos para ser eficaces (cláusula 4.1 c) y que los procesos sean medidos y controlados (cláusula 4.1e) y que su capacidad para lograr los resultados previstos se demuestre (cláusula 8.2.3). Por lo tanto las entradas y salidas del proceso deben ser definidas, las revisiones de diseño del proceso necesitan llevarse a cabo, al igual que la validación y verificación del proceso y los cambios del proceso deben controlarse.

Planificación de desarrollo del proceso

Se trataría de identificar:

- El objetivo del proceso.
- La especificación del proceso (parámetros, objetivos y criterios de éxito).
- El desarrollo de las fases del proceso.
- Las responsabilidades de las acciones y decisiones en el desarrollo del proceso.
- Los procedimientos e instrucciones necesarias para ejecutar las tareas de desarrollo del proceso.
- Las etapas en que la verificación y validación de procesos y productos tienen lugar, los criterios de aceptación y métodos de medición.
- Las condiciones que deben cumplirse para que el proceso se considere operativo.
- Los plazos exigidos para cada tarea en cada etapa.

Los procesos a que se refiere no son solamente la realización y mejora de los procesos. Nuevos procesos pueden ser necesarios para:



- La comunicación con los clientes en el extranjero.
- Procesamiento de pedidos.
- La gestión de un proyecto multinacional.
- Gestión de la configuración.
- La gestión de un programa de compras centralizadas.
- Sistema de diseño que involucra nuevas tecnologías.
- La instalación de un nuevo sistema informático.
- Gestión de los principales subcontratistas.
- Estableciendo una unidad de asistencia remota.

Un equipo de desarrollo de procesos debe ser establecido para gestionar el desarrollo de nuevos procesos. Si son varios los procesos nuevos a desarrollar, se necesitarán varios equipos. Al construir un equipo para cada proceso, se centrarán los esfuerzos del personal con más claridad que si cargáramos los nuevos puestos de trabajo a las mismas personas, aunque si se carece de los recursos necesarios, puede no haber otra opción.

Entradas para el desarrollo del proceso

Consistirá en los datos de entrada necesarios para diseñar el proceso y las medidas adoptadas para verificar y validar estas entradas (si las entradas adecuadas habían sido recibidas y eran correctas).

Desarrollo del proceso

Curiosamente la norma no se refiere a la actividad del diseño en sí, sólo a las actividades de entrada y salida, pero entre medias, el proceso tiene que ser diseñado, y esto requiere varios pasos importantes.

Se trataría de determinar:

- Las etapas del proceso, su secuencia e interrelación, las entradas y salidas y su destino.
- La adquisición y/o actividades de construcción.
- Los métodos para realizar las tareas en el proceso.
- Los medios de transporte de productos e información a través del proceso.
- Los medios de almacenamiento de los productos o los datos pendientes de tramitación.
- Los modos de fallo potenciales y eliminar, reducir o controlar los efectos, incluidas las medidas de corrección de error.
- Los recursos necesarios (equipos, herramientas, instalaciones, competencia personal, finanzas).
- Las medidas necesarias para mantener el equipo, las instalaciones y el entorno.
- La instalación y puesta en marcha de actividades.

Salidas del desarrollo del proceso

Consistiría en entregar el proceso de desarrollo (las especificaciones, diseños, procedimientos, puesta en marcha e instrucciones de funcionamiento, guías, normas, certificados, los requisitos de competencia, requisitos de manipulación, las muestras necesarias para operar y mantener el proceso).



Revisiones del desarrollo del proceso

Sería la revisión de las etapas donde se evalúa el desarrollo del proceso de planificación, es decir, la construcción, verificación y validación en términos de riesgos, costes, utilización, tiempos, rutas críticas, etc.

Verificación del proceso

Sería la acción necesaria para verificar que el proceso cuenta con las entradas y recursos correctos, y que se están produciendo los resultados requeridos en cada etapa. La verificación es también un período en el que se optimizan los parámetros y se elimina una causa especial de variación. También habría que vigilar el consumo de recursos en términos de tiempo, materiales y mano de obra, la verificación de las disposiciones de prueba-error, la capacidad del sistema de medición, embalaje, salud, seguridad y medio ambiente, y otras regulaciones que se aplican al proceso.

Validación del proceso

Sería la acción necesaria para determinar la capacidad del proceso para producir una salida consistente que cumpla con los requisitos en términos de calidad, coste y entrega. En algunos casos esto puede requerir la aprobación del producto por parte del cliente o diseñador.

Control de cambios del proceso

Sería la acción necesaria para proponer, revisar, evaluar, aprobar y aplicar cambios en el diseño del proceso.

Ciclo de vida del software

Los procesos, actividades y tareas deben planificarse y llevarse a cabo utilizando modelos de ciclo de vida adecuados a la naturaleza de un proyecto de software, considerando el tamaño, complejidad, seguridad, riesgo e integridad. ISO 9001:2008 está diseñado para aplicaciones independientes de los modelos de ciclo de vida utilizados y no se pretende indicar un modelo de ciclo de vida específico o una secuencia de proceso.

El diseño y desarrollo pueden ser un proceso evolutivo y los procedimientos quizás tengan que ser cambiados o actualizados a medida que avanza el proyecto, tras prestar atención a los cambios en las tareas y actividades relacionadas.

Debe prestarse atención a la conveniencia del método de diseño y de desarrollo para el tipo de tarea, producto o proyecto y la compatibilidad de la aplicación, los métodos y las herramientas que se utilizarán. Para los productos donde un fallo puede causar daño o peligro a las personas, o dañar o alterar la propiedad o el medio ambiente, el diseño y desarrollo de software de este tipo deben asegurar la definición de requisitos específicos para el diseño y desarrollo que especifican la inmunidad deseada y la respuesta a posibles condiciones de error.

La planificación de desarrollo de software debería resultar en una definición de qué productos van a presentarse, quién va a producirlos y cuando van a ser producidos (véase 7.3.1). La planificación de calidad del software a nivel de proyecto/producto



debería dar como resultado una descripción de cómo unos productos específicos van a desarrollarse, evaluarse o mantenerse.

La gestión del proyecto de software comienza con una planificación de las actividades que en grupo se denominan “planificación del proyecto”. Antes de que el proyecto comience, el gestor del proyecto y el equipo de software deben estimar el trabajo que habrá de realizarse, los recursos que se requerirán y el tiempo que transcurrirá desde el principio hasta el final. Una vez que se completen estas actividades, el equipo de software debe establecer un plan para el proyecto que defina las tareas y fechas clave del mismo, que identifique quién es responsable de dirigir cada tarea y que especifique las dependencias entre tareas que pueden ser determinantes durante el progreso.

Planificación de la calidad

La planificación de la calidad proporciona los medios para adaptar la aplicación del sistema de gestión de calidad a un proyecto, producto o contrato específico. La planificación de calidad puede incluir o hacer referencia a procedimientos genéricos y/o de producto/proyecto/ o contrato específico, según corresponda. La planificación de la calidad debe ser revisada según progrese el diseño y desarrollo, y los elementos que se traten en cada etapa deben definirse completamente al iniciar esa etapa.

La planificación de la calidad puede revisarse y acordarse por todas las organizaciones interesadas en su implementación, según proceda.

Un documento que describa la planificación de la calidad puede ser un documento independiente (titulado plan de calidad), una parte de otro documento, o compuesto de varios documentos, incluido un plan de diseño y desarrollo.

En el desarrollo de un producto software, la empresa/departamento deberá identificar los procesos de implementación requeridos. Una vez identificados los procesos es necesario planificar su realización.

La planificación de la calidad de software a nivel de proyecto debería abordar los siguientes aspectos:

- a) Incluir o hacer referencia a los planes de desarrollo (véase 7.3.1).
- b) Requisitos de calidad relacionados con el producto o los procesos.
- c) Ajuste del sistema de gestión de calidad y/o identificación de procedimientos e instrucciones específicas, adecuados para el alcance del manual de calidad y cualquier exclusión declarada.
- d) Procedimientos específicos del proyecto e instrucciones, tales como planes, diseños, casos de prueba y procedimientos detallados de las especificaciones de las pruebas del software, para la prueba de aceptación, unidad, integración y sistema (véase 8.2.4).
- e) Métodos, modelos de ciclo de vida, herramientas, convenciones de lenguaje de programación, librerías, marcos y otros activos reutilizables que se utilizarán en el proyecto.
- f) Criterios para comenzar y acabar cada etapa del proyecto.
- g) Tipos de revisión, y otras actividades de verificación y validación a llevar a cabo (véase 7.3.4, 7.3.5 y 7.3.6).
- h) Procedimientos de gestión de la configuración a llevar a cabo (véase 7.5.3).



- i) Actividades de monitorización y medición a llevar a cabo.
- j) La(s) persona(s) responsables de la aprobación de las salidas de los procesos para uso posterior.
- k) Necesidades de formación en el uso de herramientas y técnicas, y la determinación del calendario de formación antes de que se necesite dicha habilidad.
- l) Registros que deben mantenerse (véase 4.2.4).
- m) Cambiar la gestión, para por ejemplo recursos, cambios de escala de tiempo y contratos.

La planificación de la calidad, no obstante abreviada, es particularmente útil para aclarar los objetivos de calidad limitados para el software que está diseñado para un propósito limitado.

Responsables

Para que la empresa/departamento pueda establecer todas las necesidades del cliente/usuario frente al producto software a desarrollar, es necesario que ambas partes asignen a las personas con la suficiente formación y capacidad para tomar decisiones en nombre de cada una de las partes.

Registros que deben mantenerse

Se debería registrar cualquier reunión, revisión,... para determinar la adecuación con los requerimientos, con el fin de disponer de pruebas más tarde, por si existieran disputas.

Dando coherencia a la planificación del proceso (7.1)

La norma requiere que la *planificación de la realización de los procesos sea coherente con los demás requisitos del sistema de gestión de calidad*.

Significa que los procesos utilizados para los productos y servicios específicos deberían ser aquellos que forman parte del sistema de gestión, son desarrollos de aquellos que forman parte del sistema de gestión, o son nuevos procesos que se ajustan al conjunto de procesos del sistema de gestión y satisfacen los mismos objetivos de la organización.

El sistema de gestión desarrollado para satisfacer los requisitos de la norma ISO 9001 es probable que sea un sistema genérico, no específico de ningún producto, proyecto o contrato en particular, que no sea la gama de productos y servicios que suministre su organización.

Sin embargo variantes o modificaciones específicas, o incluso nuevos procesos pueden ser necesarios para proyectos, contratos o pedidos particulares. Por ello es esencial que las medidas tomadas para cualquier producto, servicio, proyecto o contrato no entren en conflicto con las políticas y prácticas autorizadas, de manera que la integridad del sistema se mantenga. Además, si el personal está familiarizado con una forma de trabajar, mediante la recepción de instrucciones contradictorias, el personal puede aplicar unas políticas y prácticas erróneas para el proyecto.



Implementación

A menudo existe la tentación en la planificación de un contrato específico, de cambiar las políticas y procesos allí donde sean inflexibles, inventar nuevas formas, cambiar responsabilidades, evitar cuellos de botella, etc. Se necesita tener cuidado para no desarrollar un sistema de gestión mutante para contratos específicos. Si los cambios necesarios son buenos para el negocio, deben hacerse utilizando los procedimientos de cambio del sistema de gestión prescritos.

Objetivos de calidad y requisitos del producto (7.1 a)

La norma requiere que la organización *determine los objetivos de calidad y los requisitos para el producto.*

Significa que por cada producto o servicio software que se suministre tiene que haber una especificación de requisitos que de cumplirse, hará que se entregue un producto o servicio software que satisfará las necesidades del cliente.

Los objetivos de calidad del producto o servicio software son las características intrínsecas del mismo que tienen como objetivo satisfacer a los clientes. Para los productos se incluyen los objetivos de desempeño funcional y los atributos físicos, fiabilidad, mantenibilidad, durabilidad, etc. Para los servicios se incluyen la accesibilidad, capacidad de respuesta, rapidez, fiabilidad, etc. Los requisitos de calidad para el producto son las características inherentes que deben ser satisfechas y pueden coincidir con los objetivos de calidad, pero los objetivos de calidad pueden tener como objetivo superior las necesidades, en un intento de deleitar a los clientes o, simplemente, garantizar que se cumplen los requisitos. En algunos casos, las características pueden ser propensas a variaciones debido a factores que no son fácilmente controlables, y por lo tanto se fijan objetivos más allá de lo necesario con el fin de asegurar el cumplimiento del requisito.

El objetivo de los procesos de realización del producto es entregar el producto o servicio que satisfaga las necesidades. Por tanto, es necesario establecer exactamente qué requisitos debe cumplir el producto para determinar si los procedimientos que se emplearán son aptos para el propósito, es decir, son capaces de entregar un producto que cumple los requisitos.

Implementación

Una especificación debe ser producida o suministrada con cada producto o servicio diseñado, producido y emitido. Esta especificación no sólo debe determinar las características del producto, debe definir su objetivo o función para que un producto software, con las características mencionadas, pueda ser comprobado que es adecuado a su propósito. Es de poca utilidad para un producto cumplir con sus especificaciones, si la especificación no refleja con precisión las necesidades de los clientes.

Determinación de la necesidad de procesos específicos (7.1 b)

La norma requiere que la organización *determine la necesidad de establecer procesos específicos para el producto.*



Hay dos clases de procesos: los que son de un producto específico y los que no lo son. Los procesos de productos no específicos, en general son, la gestión y apoyo de procesos como la gestión empresarial y gestión de recursos. Estos se utilizan para todos los productos y servicios de la organización. Diseño, producción y procesos de entrega son, en general, productos específicos, debido a que sus características pueden variar dependiendo de la naturaleza del producto o servicio que se produce o se suministra. Sin embargo, hay muchos diseños, procesos de producción y de entrega que no requieren personalización para obtener los productos necesarios, excepto cuando inicialmente esté establecido.

Cuando se planifica para productos específicos, es necesario determinar, si las características del producto pretendidas están dentro de los límites de diseño de los procesos existentes. Si el producto es similar a los productos existentes ningún cambio en los procesos puede ser necesario. Si la naturaleza del producto es diferente o si el rendimiento requerido va más allá de la capacidad de los procesos existentes, los procesos nuevos o modificados serán necesarios. Muchos problemas surgen cuando los gerentes cargan productos procesos, sin ser conscientes de las limitaciones de los mismos. A menudo, por la flexibilidad de la gente, se supone que debido a que tuvieron éxito en producir el producto anterior tendrán éxito con cualquier otro producto. Sólo cuando las diferencias son tan grandes como para ser más que evidentes, se paran y piensan.

Implementación

En la planificación para un contrato, o un producto o servicio nuevo, los procesos existentes necesitan ser revisados frente a los requisitos del cliente o mercado. Uno puede determinar si el sistema proporciona un grado adecuado de control. Busque los requisitos inusuales y riesgos para determinar si son necesarios ajustes a los procesos. Esto puede requerir introducir nuevos procesos, procedimientos y formularios, o proporcionar etapas adicionales de verificación y bucles de retroalimentación o la preparación de planes de contingencia.

Al definir sus procesos no sólo tiene que darles un nombre, sino también calificar sus capacidades. Esto debería figurar en la descripción del proceso. Otra forma es producir una lista de los procesos existentes identificando:

- El proceso por nombre.
- La especificación del proceso.
- Datos existentes de calificación.

Para cada producto nuevo o modificado hay que seleccionar los procesos específicos del producto a utilizar y establecer una lista de procesos específicos específica para cada producto que añada una columna adicional para la inserción de los requisitos adicionales de calificación para la aplicación prevista.

También pueden ser necesarios nuevos controles si hay relaciones contractuales inusuales, tales como proveedores en el extranjero, consorcios internacionales, vigilancia en la planta por parte del cliente, etc. Puede haber problemas de idioma, de traducción, armonización de normas y otras cuestiones relacionadas con el comercio internacional.



Una vez que la criticidad ha sido eliminada o reducida por el diseño, la elección de los controles de calidad adecuados es clave para el logro de la calidad. Se necesita:

- Analizar los elementos o actividades para determinar las características clave del control y medición que asegurarán la calidad.
- Establecer disposiciones que garanticen que estas características serán logradas.
- Definir métodos para evaluar las características seleccionadas.
- Establecer cuándo realizar las mediciones y qué hacer si no se cumplen.

Otro método para identificar los controles necesarios, es describir el resultado de los procesos productivos en formato de diagrama de flujo. Esto le permitirá identificar el lugar donde las etapas de verificación deben ser añadidas y los bucles de retroalimentación insertados.

Determinación de la necesidad de documentación (7.1 b)

La norma requiere que la organización *determine la necesidad de elaborar documentos específicos para el producto.*

La documentación específica para el producto es toda la documentación que se utiliza o es generada por los procesos de realización del producto. Dichos documentos incluyen las especificaciones, dibujos, planos, normas, fichas técnicas, manuales, guías, procedimientos, instrucciones, registros, informes, etc., que se refieren al producto o algún aspecto del producto. Determinar la necesidad de establecer la documentación, significa que en la realización de la planificación del producto se necesita determinar a los portadores de la información que alimentarán cada uno de los procesos y serán generados por cada uno de los ellos.

Las descripciones de procesos especificarán los tipos de información requerida para que el proceso funcione y requerido para ser generado por el proceso. Sin embargo, dependiendo de la naturaleza del producto, contrato o proyecto, estos pueden necesitar ser personalizados para el producto específico, para que lleven la información necesaria a los puntos de implementación.

Implementación

Un método común de trabajo de para proyecto es establecer un Work Breakdown Structure (WBS) que identifica todos los grandes paquetes de trabajo que deben llevarse a cabo. Para cada una de las principales tareas de trabajo se produce una declaración que define las entradas, las tareas y salidas necesarias. Las salidas son descritas y una serie de entregas. Algunos de estos serán documentos, particularmente en las fases de diseño y planificación. Para los proyectos menos complejos, una lista de entregables puede ser todo lo que se requiera, identificando del documento por su nombre, autor y fecha de entrega.

Determinar la necesidad de los recursos (7.1 b)

La norma requiere que la organización *proporcione los recursos específicos para el producto.*



Los recursos están disponibles en forma de equipos, entorno, maquinaria, materiales, procesos, mano de obra, documentación y servicios públicos tales como calefacción, luz, agua, etc., que pueden ser utilizados cuando sea necesario. Lo que resulta necesario es una planificación detallada y una gestión logística, y puede requerir muchas listas y sub-planes para que los recursos estén disponibles cuando sean necesarios.

Todas las empresas se ven limitadas por sus recursos. No obstante es necesaria la planificación de nuevos productos o modificación de productos para determinar qué recursos se requieren para diseñarlo, desarrollarlo, producirlo y suministrar el producto o servicio. Aun cuando el requisito es para los productos existentes, la cantidad o entrega requerida podría forzar los recursos existentes hasta un grado en que un fallo en la entrega se hace inevitable.

Implementación

La implementación exitosa de este requisito depende de los administradores tengan detalles actuales de la capacidad del proceso a su disposición. Un enfoque común consiste en utilizar una herramienta de planificación de proyectos, como Microsoft Project, que facilita el desarrollo de los diagramas de Gantt y PERT y la capacidad de predecir los niveles de recursos, en términos de mano de obra y tiempo. Otros instrumentos de planificación serán necesarios para predecir el rendimiento de los procesos y la capacidad. El tipo de recursos a determinar pueden incluir cualquiera de los siguientes:

- Herramientas especiales, software de prueba y equipos de prueba o medición.
- Equipos para capturar, registrar y transmitir información internamente o entre la organización y sus clientes.
- Nuevas tecnologías.
- Accesorios, plantillas y otras herramientas.
- Nueva instrumentación, tanto para los procesos de vigilancia o para medir características de calidad.
- Nuevas capacidades de medición.
- Nuevas habilidades necesarias para el funcionamiento de los procesos, diseño de nuevos equipos, desarrollar nuevas funciones.
- Investigación e instalaciones de desarrollo.

Determinar las actividades de verificación, validación y seguimiento (7.1 c)

La norma requiere que la organización *determine la verificación, validación, seguimiento, inspección y prueba específica para el producto.*

Las actividades de verificación requeridas, son las actividades necesarias para establecer que un producto software cumple o reúnen los requisitos definidos y establecidos. Existen varios métodos de verificación que incluyen la inspección, ensayo, seguimiento, análisis, simulación, observación y demostración, cada una sirviendo al mismo propósito pero cada uno es diferente en la manera en que se lleva a cabo y las condiciones bajo las que procede.



Es necesario cierto aprovisionamiento en el sistema de gestión para la verificación del producto en las diversas etapas a través de los procesos de realización. La etapa en que la verificación necesita ser desarrollada y las características que deberán comprobarse en cada etapa dependen de los requisitos de un producto en particular.

Implementación

Verificación del producto

Si todas las características principales y prestaciones de su producto o servicio software pueden ser verificadas por un simple examen en la inspección final o en el punto de entrega, el requisito es fácil de satisfacer. Por otro lado, si no se puede hacer esto, si bien el principio es el mismo, se hace más complejo.

Generalmente hay dos tipos de requisitos: requisitos de definición y requisitos de verificación. Los requisitos de definición han de especificar las prestaciones y las características requeridas de un producto, proceso o servicio. Estas pueden ser completamente especificadas por el cliente o por la organización, o por una mezcla de ambos. Los requisitos de verificación han de especificar los requisitos para verificar si los requisitos definidos se han alcanzado y de nuevo pueden ser totalmente especificados por el cliente o por la organización, o una mezcla de ambos. Sin embargo con los requisitos de verificación, otros factores necesitan ser tomados en consideración en función de lo que se esté proporcionando, y a quién. En una situación contractual, el cliente podrá especificar lo que quiere ser verificado y cómo quiere que se verifique. En una situación no contractual, puede haber requisitos legales, cuyo cumplimiento es esencial para evitar acciones legales.

Puede descubrir que la única manera de poner su producto en el mercado es, haberlo probado por una autoridad de pruebas independientes. Puede necesitar una licencia para fabricarlo o para suministrarlo a diversos países, y puede que sólo se la concedan después de una certificación independiente.

Hay varias maneras de documentar los requisitos de verificación:

- Produciendo las especificaciones de definición que establecen los requisitos para los productos o servicios.
- Produciendo especificaciones de verificación separadas que definen las características del producto o servicio verificar.
- Produciendo un plan de calidad o un plan de verificación que identifique las etapas de verificación.

De hecho puede que tenga que emplear una o más de las técnicas anteriores para identificar todos los requisitos de verificación.

Verificación del documento

Es necesario verificar que toda la documentación necesaria para producir e instalar el producto es compatible, que no haya una situación en la que la documentación de diseño requiere de una cosa y los documentos de producción requieran otra, o que haya conflictos entre los requisitos.



Con el fin de garantizar la compatibilidad de estos procedimientos, las revisiones de la planificación de calidad necesitan ser planificadas y cumplir con la nueva documentación producida. Dependiendo del tipo de contrato, pueden ser necesarias varias revisiones de planificación de la calidad, cada una prevista antes de iniciar las siguientes fases del desarrollo, producción, instalación o mantenimiento. Las revisiones de planificación de la calidad durante el desarrollo del producto pueden sostenerse en conjunción con las revisiones de la etapa de diseño estipuladas en el requisito 7.3.4 de la norma ISO 9001. En estas revisiones, los requisitos técnicos y de programa deberían ser examinados para determinar si las disposiciones existentes son adecuadas y compatibles para alcanzar los requisitos, y desplegar disposiciones adicionales si fuese necesario.

Determinación de los criterios para la aceptación del producto (7.1 c)

La norma requiere que la organización *determine los criterios para la aceptación del producto*.

Los criterios de aceptabilidad del producto, son aquellas características que el producto o servicio necesitan exhibir para que se le considere aceptable por el cliente. Estos son esas normas, referencias y medios utilizados para juzgar el cumplimiento con los requisitos definidos.

A fin de verificar que los productos o servicios cumplen los requisitos establecidos es necesario que haya normas inequívocas para la toma de decisiones. Estas normas deben ser expresadas en términos que no estén abiertos a libre interpretación, de manera que cualquier persona cualificada, con ellos, llegaría a la misma decisión al verificar las mismas características en el mismo entorno y con el mismo equipo.

Implementación

Un método común para determinar los criterios de aceptación es analizar cada requisito y establecer medidas que indicarán que el requerimiento se ha logrado.

Los resultados de algunos procesos no pueden medirse directamente con indicadores, herramientas, equipo de medición y prueba, así que hay que encontrar un medio alternativo para determinar la conformidad con el producto. El término que se da a esos medios es “criterios de realización” (Workmanship Criteria), son criterios que permitirán a los productores e inspectores obtener una comprensión común de lo que es aceptable e inaceptable.

Los criterios deben ser definidos por las normas, o por muestras y modelos que definen con claridad y precisión los rasgos distintivos que distinguen las características que representan la conformidad o no conformidad del producto. Estas normas, como las demás, deben controlarse. Idealmente deben estar bajo el control de la autoridad u otra persona responsable de su uso de manera que no haya oportunidad de ser alteradas sin autorización.



Determinación de la necesidad de los registros (7.1 d)

La norma requiere que la organización *determine los documentos necesarios para demostrar que los procesos de realización y el producto resultante cumplen con los requisitos (véase 4.2.4).*

Innumerables actividades de verificación se llevarán a cabo en los distintos niveles del desarrollo de productos y servicios, en la producción y en la entrega. Estas actividades generarán datos que deberán ser recogidos en un formulario con el fin de utilizarlos para demostrar que los servicios y productos cumplen los requisitos. Esto no significa que cada actividad tiene que ser registrada, pero la manera en que se registran los datos y cuándo han de ser registrados debería ser determinada como parte de la actividad de planificación.

Sin registros que indiquen los resultados que se han obtenido a partir de la verificación del producto y del proceso, el cumplimiento no se puede demostrarse a los clientes, gerentes y analistas.

Implementación

Hay dos partes en este requisito. Una relativas a los registros de productos y otra relativa a los registros del proceso.

Registros de producto

Mediante la evaluación de los requisitos del producto y la identificación de la etapa del proceso, donde estos requisitos serán verificados, debería ser determinado el tipo de registros necesarios para la captura de los resultados. En algunos casos los registros utilizados en diversos productos pueden ser suficientes, pero en otros casos, los registros específicos de productos pueden necesitar que se prescriban las características que deben registrarse y los criterios de aceptación correspondientes que deberán utilizarse para indicar las condiciones de aprobación o no.

Registros de proceso

Los registros requeridos para demostrar el rendimiento del proceso deben ser identificados durante el desarrollo del mismo. El funcionamiento continuado del proceso debe generar registros, además de confirmar que el proceso está funcionando correctamente.

Los registros de proceso deberían indicar los objetivos del proceso y mostrar datos del rendimiento que muestren el grado en que estos objetivos están siendo alcanzados. Éstos pueden ser en forma de gráficos de barras, gráficos, gráficos circulares, etc.

Documentación de la planificación de realización del producto (7.1)

La norma requiere que *la realización de la planificación del producto deba presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.*



La salida de la planificación puede presentar diversas formas, dependiendo de la naturaleza del producto, proyecto, contrato o servicio y su complejidad. Para un producto software simple, la salida de la planificación del producto puede estar en forma de tabla en una sola página. Para un producto software complejo, la salida de la planificación puede adoptar la forma de un plan de proyecto y varios planes complementarios cada uno en forma de un manual con varias secciones.

La norma no impone un formato particular para la salida de la actividad de planificación. Cada producto es diferente, y por lo tanto las salidas de planificación deben cumplir con los requisitos de entrada de los procesos a los que sirven.

Implementación

Los planes son necesarios cuando el trabajo a realizar requiere una planificación detallada, más allá de lo que ya se prevé en el sistema de gestión. El sistema no especifica todo lo que se necesita hacer para cada trabajo. Por lo general, se especifica únicamente las disposiciones generales que se aplican en la mayoría de las situaciones. Necesitará definir los procesos específicos que se utilizarán, las actividades de producción a realizar, la documentación a producir, las actividades de verificación a realizar y los recursos a emplear. El contrato puede especificar determinadas normas o requisitos que debe cumplir y estos pueden requerir disposiciones complementarias a las definidas en el sistema de gestión documentado.

Los resultados de la planificación dependen de la labor requerida, y por lo tanto pueden incluir:

- Planes de proyecto.
- Planes de desarrollo de productos.
- Planes de producción.
- Planes de contratación.
- Planes de fiabilidad y mantenibilidad del programa.
- Planes de control o de verificación.
- Planes de instalación.
- Planes de puesta en marcha.
- Planes de evaluación del desempeño.

No es necesario producir un plan de calidad distinto si los procesos del sistema de gestión que se van a utilizar son identificados en el plan del proyecto. El inconveniente de dar una etiqueta con la palabra calidad a cualquier documento, es que en ocasiones puede pensarse que el documento sólo sirve para el departamento de calidad, en lugar de un documento que define las disposiciones para la gestión de los diversos procesos que se utilizarán en el proyecto. Una regla útil a adoptar es evitar darle el nombre de un departamento a los documentos.



Procesos relacionados con el cliente (7.2)

Determinación de los requisitos relacionados con el producto (7.2.1)

Este título implica que hay otros requisitos, que no guardando relación con el producto, pueden formar parte de los requisitos del cliente. Sin embargo, la norma ISO 9000 define un producto como el resultado de un proceso e incluye los servicios entre estos. Por tanto, es difícil imaginar cualquier aspecto de los requisitos del cliente que no se relacionase con el producto o servicio que se presta. Los requisitos relacionados con el producto o servicio pueden incluir:

- Características que el producto tiene obligación de exhibir.
- Precio y requisitos de entrega.
- Requisitos de adquisición que limitan la fuente de ciertos componentes, materiales o condiciones en las cuales el personal puede trabajar.
- Requisitos de gestión relacionados con la manera en que el proyecto será administrado, el producto desarrollado, producido y suministrado.
- Requisitos de seguridad relativos a la protección de la información.
- Disposiciones financieras para condiciones de pago, facturación, etc.
- Requisitos comerciales, como la propiedad intelectual, derechos de autor, la garantía, etc.
- Disposiciones relativas al personal.

Debe diseñarse un proceso para determinar los requisitos del producto, de forma que tome como entrada la necesidad identificada de un producto, para que tras varias etapas donde los requisitos de diversas fuentes son determinados, equilibrados y confirmados hasta ser tomados como requisitos definitivos, formen la base para la realización del producto. La entrada puede ser un requisito específico del cliente o una especificación del mercado o un pedido de un cliente para un producto existente. La salida se puede presentar en varios documentos (la especificación de requisitos del producto que contiene los requisitos de hardware y software y la especificación de requisitos de servicio que contienen los requisitos de servicio). De forma alternativa cuando el servicio es algo secundario, el requisito puede ser contenido en el contrato.

Requisitos de productos especificados por el cliente (7.2.1 a)

La norma requiere que la organización *determine los requisitos especificados por el cliente, incluyendo requisitos para la entrega y actividades posteriores a la entrega.*

ISO 9000 define al cliente como la organización que recibe el producto, sin embargo, esto puede sacarse de contexto refiriéndonos a los clientes internos y externos. El término cliente en la norma ISO 9000 está reservado sólo para el cliente externo, porque la organización objeto de la norma, es la organización en su conjunto, no las partes que la componen.

ISO 9000 también define los requisitos como las necesidades o expectativas expresadas, generalmente implícitas u obligatorias, por lo tanto cualquier información expresada por el cliente como una necesidad o expectativa, ya sea por escrito o verbalmente es un



requisito. Determinar tales requisitos significa que las necesidades y expectativas son acordadas de forma oral o por escrito, e implícita u obligatoriamente tienen que ser resueltas, concretadas y definidas de forma que ninguna de las partes, tenga dudas en lo que se requiere. Los requisitos para la entrega son los requisitos relativos al traslado, transporte, transmisión o cualquier otro medio de transporte del producto o servicio al cliente bajo condiciones especificadas. Del mismo modo los requisitos posteriores a la entrega, son los requisitos relativos al apoyo que el cliente necesita de la organización para mantenimiento, servicio, asistencia o cualquier otro aspecto para mantener el producto o servicio en funcionamiento.

El propósito de los requisitos es asegurar que ha establecido los requisitos que está obligado a cumplir antes de que comience el trabajo. Este es uno de los requisitos más importantes de la norma. La mayoría de problemas que podemos encontrarnos pueden deberse a un mal entendimiento de los requisitos del cliente o a una atención insuficiente, que habrá que pagar con los medios necesarios para satisfacer las necesidades del cliente.

Implementación

Los clientes transmiten sus necesidades de diversas formas. Muchas organizaciones hacen negocios a través de órdenes de compra o, simplemente, pedidos por teléfono o correo. Algunos clientes prefieren los contratos por escrito, otros prefieren un apretón de manos o un acuerdo verbal por teléfono. Sin embargo, un contrato no tiene por qué ser por escrito y firmado por ambas partes para ser un acuerdo vinculante. Cualquier compromiso contraído de una parte con otra para la prestación de productos o servicios es un contrato, ya sea escrito o no. La exigencia a determinar para estos requisitos, más que documentada, atribuye la responsabilidad de entender las necesidades y expectativas del cliente a la organización.

Muchos de los requisitos del cliente irán más allá de los requisitos del producto o servicio final (entrega, cantidad, pago y otras obligaciones legales).

Para garantizar que los requisitos del contrato están debidamente definidos, hay que establecer en su caso:

- Que exista una definición clara de la finalidad del producto o servicio que está siendo contratado para el suministro.
- Que las condiciones de uso se especifiquen claramente.
- Que los requisitos se especifiquen en términos de las características que harán que el producto o servicio sea adecuado con la finalidad que se preveía.
- Que la cantidad, precio y entrega se especifique.
- Que las estipulaciones contractuales especifiquen en particular: la garantía, condiciones de pago, condiciones de aceptación, responsabilidad financiera, asuntos legales, sanciones, subcontratación, licencias y derechos de diseño.
- Que los requisitos de gestión estén especificados como planes del programa, informes de progreso, reuniones, comentarios...
- Que los requisitos de aseguramiento de la calidad se especifiquen, tales como las normas de los sistemas de calidad, planes de calidad, informes...



Es sabio tener el requisito documentado, por si hubiese disputas posteriores. El documento también actúa como un recordatorio de lo que se acordó.

El software puede ser desarrollado como parte de un contrato, un producto disponible para un sector de mercado, software integrado en un sistema, o en apoyo de los procesos de negocio de la organización. La determinación de los requisitos es aplicable en todas estas circunstancias.

Las acciones específicas pueden incluir:

- a) El establecimiento de las siguientes opciones para el desarrollo de los requisitos:
 - 1) Los métodos para el acuerdo de los requisitos, y la autorización y seguimiento de los cambios, especialmente durante el desarrollo iterativo.
 - 2) Métodos para la evaluación de prototipos o demostraciones, donde se usen.
 - 3) Métodos para registrar y revisar los resultados de la discusión de todas las partes implicadas.
- b) El desarrollo de los requisitos en estrecha colaboración con los clientes o usuarios y esfuerzos para evitar malentendidos, como por ejemplo, la prestación de la definición de términos, explicación a fondo de los requisitos.
- c) La obtención de la aprobación del cliente sobre los requisitos.
- d) El establecimiento de un método para la trazabilidad de los requisitos para el producto final (por ejemplo, una matriz de trazabilidad de requisitos).

Los requisitos pueden ser proporcionados por el cliente, para ser desarrollados por la organización o pueden ser desarrollados conjuntamente.

Cuando los requisitos son proporcionados y acordados en forma de especificación de sistema, los métodos deben estar listos para su asignación en elementos de hardware y software con las especificaciones de interfaz adecuadas. Los cambios en los requisitos deben ser controlados. El contrato deberá modificarse cuando cambien los requisitos.

En situaciones contractuales, los requisitos pueden no definirse plenamente en la aceptación del contrato, y algunos pueden ser desarrollados durante un proyecto.

Los requisitos necesitan tomar en cuenta el entorno operacional. Los requisitos pueden incluir, pero no limitarse a, las siguientes características: funcionalidad, fiabilidad, usabilidad, eficiencia, mantenibilidad y portabilidad. Otras características se pueden especificar, por ejemplo la seguridad y las obligaciones legales. Algunas de estas características pueden ser críticos para la seguridad y/o la misión.

Si el producto de software necesita interactuar con otros productos de software o sistemas, las interfaces entre el producto de software para ser desarrolladas y otros productos de software o sistema deben especificarse, en la medida de lo posible, ya sea de forma directa o por referencia, en los requisitos.

Los requisitos deben expresarse en términos claros y sin ambigüedades que faciliten la validación durante la aceptación del producto. Los requisitos deberían ser trazables durante todo el ciclo de vida del desarrollo (véase 7.5.3).



Acuerdo y autorización

La norma prevé que se produzcan revisiones conjuntas entre ambas partes con el fin de tratar algunos temas como pueden ser:

- Conformidad del software con los requisitos especificados por el cliente/usuario.
- Resultados de la verificación realizada.
- Resultados de las pruebas de aceptación.

También se prevé que los resultados obtenidos de dichas revisiones sean obtenidos de común acuerdo y que sean documentados.

Para que tanto la empresa/departamento desarrollador como el cliente/usuario se pongan de acuerdo en las obligaciones y requerimientos de cada una de las partes, y del producto software en cuestión, es necesario que acuerden la terminología utilizada en el contrato u oferta.

De otro modo, puede que llegado el momento, una de las partes incumpla uno de los puntos del contrato debido a que en su momento entendió una obligación o requerimiento de modo distinto que la otra parte.

Seguimiento de los cambios

Es prudente obtener el acuerdo del cliente para los requerimientos del diseño, antes de comenzar a diseñar o al realizar algún cambio. De esta forma, si existen métodos acordados, podrá establecerse si se han entendido y trasladado correctamente sus necesidades.

Identificación de las evaluaciones necesarias

Las actividades habituales de las evaluaciones incluyen la inspección, prueba, auditoría, revisión y monitorización de los procesos de diseño, producción, instalación y servicio post-venta y/o productos.

Se deben elegir los momentos adecuados dentro de las fases de desarrollo del producto/servicio software para la realización de dichas actividades, para demostrar el cumplimiento o no cumplimiento de los requisitos especificados.

Aclaración de las normas de aceptación

Para verificar que los productos o servicios cumplen los requerimientos especificados, se tendrán que realizar pruebas, inspecciones, valoraciones, etc.; y esto se debe realizar frente a normas de aceptabilidad que no resulten ambiguas.

Malentendidos

Para evitar problemas derivados de la definición de términos, se recomienda acordar la terminología.



Modificaciones en el contrato

Para que las posibles modificaciones se lleven a cabo de la mejor manera (rápidamente y sin violar ninguno de los demás requerimientos expuestos en el contrato), la empresa/departamento debería tener un eficiente sistema de comunicación entre todas las personas involucradas en el desarrollo del producto software.

De este modo si se produce, por ejemplo, un cambio en algún requerimiento de algún componente o del producto completo, éste podría ser comunicado con la suficiente claridad y rapidez para que fuera llevado a cabo y no afectará a las fases posteriores del desarrollo del producto.

Interacciones

El control de las interacciones puede mantenerse utilizando procedimientos. No se deberá permitir la generación incontrolada de procedimientos, cada uno debería ser tan cuidadosamente planificado como la planificación del diseño de un producto. Cada procedimiento debe tener un propósito y un lugar en el sistema, para que el sistema sea coherente.

Requerimientos de productos no especificados por el cliente (7.2.1 b)

La norma requiere que la organización *determine los requisitos de producto no especificados por el cliente pero necesarios para usos conocidos*.

Hay dos maneras de ver este requisito:

- Desde el punto de vista de una necesidad de mercado identificada.
- Desde el punto de vista de un pedido o contrato específico.

Necesidad del mercado

El proceso de identificación de las necesidades y expectativas se trató en la cláusula 5 en el apartado del enfoque al cliente. El resultado de este proceso será un informe de investigación de mercado que contiene información a partir de la cual se puede desarrollar un nuevo requisito de producto.

Pedido o contrato específico

El cliente es probable que no sea un experto en nuestro campo. El cliente no puede saber mucho sobre el funcionamiento interno de nuestros productos y de nuestras ofertas de servicio, por lo que puede especificar los requisitos sólo en términos de funcionamiento. En tales casos, la responsabilidad recae en la organización para determinar los requisitos que son necesarios para el producto o servicio para que cumpla con su uso previsto.

Es necesario convertir los resultados de la investigación de mercado en los requisitos del producto definitivo, para formar una base para el desarrollo de nuevos productos. En el caso de pedidos específicos, es importante identificar los requisitos necesarios para el uso previsto. Por ejemplo, con posterioridad a la entrega de un producto, un cliente



podría informarle de que su producto no funciona correctamente y determinar que se está siendo utilizado en un entorno que está fuera de su especificación de diseño.

Implementación

Es necesario un examen cuidadoso de las necesidades y expectativas del cliente para identificar todos los requisitos esenciales del producto. Un método útil es mantener una lista de verificación de los productos y servicios ofrecidos que indica las características clave, pero también las limitaciones. Es importante establecer para qué intención va a utilizar el producto el cliente, dónde, cómo y durante cuánto tiempo se espera que siga siendo útil.

Requisitos legales y reglamentarios (7.2.1 c)

La norma requiere que la organización *determine los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto*.

Casi todos los productos se rigen por las regulaciones que limitan o prohíben determinadas características inherentes. Muchos de los reglamentos se aplican a la seguridad humana, pero algunos también se aplican a los equipos. También existen normas que se aplican a la importación y exportación de bienes y las regulaciones ambientales que se aplican a la contaminación. Si bien puede que no se derive ninguna contaminación por el uso del producto, puede haber contaminación de su realización o traslado del producto.

El cliente no podrá estar al tanto de todos los reglamentos aplicables, pero se espera que el proveedor de los productos y servicios necesarios, sea plenamente consciente de que han cumplido con todos ellos sin excepción (es necesario tener plena conciencia de los estatutos y reglamentos).

Implementación

Con el fin de determinar los estatutos y reglamentos aplicables se necesita un proceso para explorar el entorno, identificando aquellos que sean pertinentes y capturarlos en su sistema de gestión. Los legisladores no saben lo que es relevante para su organización (un diálogo con expertos legales puede ser necesario para identificar los reglamentos que se aplican).

Hay muchos reglamentos, pero hoy en día se pueden buscar a través de las bibliotecas, Internet y consultar oficinas, asociaciones comerciales y departamentos gubernamentales que le pueden ayudar a descubrir aquellos que le son de aplicación. El desconocimiento de la ley no exime de su cumplimiento.

Requisitos adicionales considerados por la organización (7.2.1 d)

La norma requiere *que algunos requisitos adicionales sean determinados por la organización para que el producto sea determinado*.

Además de los requisitos especificados por el cliente y los reglamentos que se apliquen, puede haber requisitos impuestos por las políticas de la organización que tengan



repercusiones en los productos o servicios particulares que han de ser suministrados. La política de productos puede imponer cierto estilo, apariencia, fiabilidad y mantenibilidad o prohibir el uso de ciertas tecnologías o materiales. Otros requisitos pueden servir para ayudar a la producción o distribución que no ofrecen ninguna consecuencia para el cliente, pero son necesarios para la realización y suministro eficiente del producto.

El requisito es necesario para que las políticas y objetivos de la organización se desplieguen a través de la oferta de productos y servicios. Un fallo de la identificación de esas limitaciones en la fase de definición de requisitos podría dar lugar a que se aborte el trabajo de diseño, o que en caso de no detectarse, el suministro de productos o servicios dañe la reputación de la organización.

Implementación

Los requisitos de la organización deben ser definidos en los manuales técnicos que son utilizados por los diseñadores, y el personal de producción y distribución. Estos a menudo se aplicarán a todos los productos y servicios de la organización, pero sin embargo, deben, ser revisados para identificar los requisitos específicos que se aplican a determinados productos.

Revisión de requisitos relacionados con el producto (7.2.2)

Realización de la revisión (7.2.2)

La norma requiere a la organización *revise los requisitos relacionados con el producto*.

Una revisión de los requisitos relacionados con el producto significa que todos los requisitos que se han identificado a través del proceso de determinación de requisitos, deben ser examinados juntos, preferentemente por alguien de los que reunió la información. La revisión puede ser absolutamente independiente de cualquier pedido o contrato, pero puede ser necesario repetirla en algún caso.

El proceso de determinar los requisitos que se relacionan con el producto, consiste en varias etapas que culminaron en una declaración definitiva de los requisitos del producto. Todos los procesos deberían incluir las etapas de revisión como un medio para establecer que la salida del proceso es correcta y que el proceso sea efectivo. La revisión referente a este requisito es necesaria para establecer que la salida del proceso de determinación de requisitos es correcta.

Las revisiones del software son un “filtro” para el proceso de software. Esto es, las revisiones se aplican en varios puntos durante el desarrollo software y sirven para descubrir errores y defectos que luego pueden eliminarse. Las revisiones del software “purifican” las actividades de ingeniería del software que se han denominado análisis, diseño y codificación. Fredman y Weinberg abordan del modo siguiente la necesidad de las revisiones:

El trabajo técnico necesita revisarse por la misma razón que los lápices necesitan gomas. Errar es humano. La segunda razón por la que se necesitan las revisiones técnicas es que, aunque la gente sea buena al captar algunos de sus propios errores, las



grandes clases de errores escapan de su creador con más facilidad de lo que se le escapan a alguien más.

Como parte del desarrollo del software se pueden llevar a cabo muchos tipos de revisiones. Cada uno tiene su lugar. Una reunión informal en torno a una máquina expendedora de café es una forma de revisión, si se examinan los problemas técnicos. Una presentación formal del diseño de software a un auditorio de clientes, gestores y personal técnico también es una forma de revisión. Sin embargo, este libro se enfoca sobre la revisión técnica formal, a veces llamada comprobación manual del código (walkthrough) o inspección. Una revisión técnica formal (RTF) es el filtro más efectivo desde un punto de vista de aseguramiento de la calidad. Dirigida por los ingenieros de software (u otras personas) para ingenieros de software, la RTF es un medio efectivo para descubrir errores y mejorar la calidad del software.

Implementación

La información recogida como resultado de la determinación de los diversos requisitos del producto, debería ser consolidar en forma de una especificación, contrato o pedido, y ser sujeta a revisión. El personal que debe revisar estos requisitos, deberá ser seleccionado en función de la complejidad de la tarea. Hay tres situaciones que deben tenerse en cuenta:

1. Desarrollo de nuevos productos para satisfacer las necesidades identificadas de mercado (desarrollo de nuevos productos).
2. Ventas frente a requisitos de la organización (ventas de productos disponibles).
3. Ventas frente a requisitos específicos del cliente (ventas personalizadas).

Desarrollo de nuevos productos

La revisión del requisito de producto se realiza para confirmar que los requisitos reflejan un producto que satisfará las necesidades y expectativas identificadas de los clientes. En el nivel de producto final, esta revisión puede ser la misma que la revisión de entrada del diseño, pero hay otras salidas de la investigación de mercado, como las cantidades previstas, forma de distribución y consideraciones para la promoción. La revisión debe llevarse a cabo por aquellas funciones que representan al cliente, diseño y desarrollo, producción y entrega de servicio (han de considerarse todos los puntos de vista posibles).

Ventas de productos disponibles

En una situación de venta de productos software disponibles, se puede simplemente tener un catálogo publicitando productos y servicios y una oficina de ventas para tomar pedidos por teléfono o correo. Hay dos aspectos en la revisión de los requisitos: la primera es el examen inicial de los requisitos y del material publicitario antes de que estén a disposición de los clientes, y la segunda es cuando la persona de ventas verifica una petición del cliente en el catálogo, para determinar si el producto está disponible y puede suministrarse. Como el cliente puede consultar determinadas características, será necesario un acceso a la especificación completa de los productos o contar con un especialista técnico que responda a dichas consultas.



Ventas personalizadas

En una situación de ventas personalizadas, el producto o servicio se está produciendo o personalizando para un cliente concreto. Las actividades deben coordinarse para asegurarse que todos están trabajando con el mismo conjunto de información. Se tendrá que recopilar las aportaciones de los involucrados y garantizar que estén debidamente representados en las reuniones. Los responsables de negociar los contratos en nombre de la empresa, tienen una gran responsabilidad. Uno de los aspectos de un contrato, a menudo pasado por alto, es el envío de los productos terminados (por ejemplo: ¿Cómo tiene intención de enviarlo?, tenga en cuenta que dependiendo de la respuesta habrá unos costes mayores o menores).

Preocupaciones de la organización

Cuestiones que pueden ser pertinentes durante la revisión de las ofertas de software, contratos o pedidos de la organización, incluyen pero no se limitan a lo siguiente:

- a) La viabilidad de la reunión y validar los requisitos y características del producto, incluida la identificación de las características de software requeridas (por ejemplo, funcionalidad, fiabilidad, usabilidad, mantenibilidad, portabilidad y eficiencia).
- b) Los estándares de diseño y desarrollo de software, y procedimientos que se utilizarán.
- c) La identificación de las instalaciones, herramientas, elementos de software y datos, que serán proporcionados por el cliente, la definición y documentación de métodos para evaluar la idoneidad para su uso.
- d) El sistema operativo o plataforma de hardware.
- e) Acuerdo sobre el control de interfaces externas con el producto de software.
- f) Requerimientos de reproducción y distribución.
- g) Cuestiones relacionadas con los clientes:
 - 1) Procesos de ciclo de vida impuesto por el cliente.
 - 2) Período en que la organización está obligada a proporcionar copias.
- h) Cuestiones relacionadas con la gestión:
 - 1) La gestión de riesgos debe abordarse.
 - 2) Responsabilidad de la organización con respecto al trabajo subcontratado.
 - 3) Planificación del progreso, revisiones técnicas y salidas.
 - 4) Requisitos de instalación, mantenimiento y soporte.
 - 5) Disponibilidad oportuna de recursos técnicos, humanos y financieros.
- i) Cuestiones relacionadas con aspectos legales, de seguridad y de confidencialidad:
 - 1) La información tratada en virtud del contrato puede ser objeto de preocupación por los derechos de propiedad intelectual, acuerdos de licencia, requisitos legales y reglamentarios, la confidencialidad y la protección de la información, incluidas las patentes y derechos de autor.
 - 2) La tutela de la copia maestra del producto y los derechos del cliente para acceder o verificarla.
 - 3) Nivel de divulgación de la información, para el cliente, necesita ser de mutuo acuerdo por las demás partes.
 - 4) Definición de los términos de garantía;



5) Obligaciones o penas asociadas con el contrato.

Validar los requisitos y características

Ciertas características serán críticas para el funcionamiento seguro del producto, y éstas tienen que identificarse en la documentación de salida del diseño, especialmente en las instrucciones de operación y mantenimiento. Un mensaje de aviso de la aplicación, los avisos audibles en el ordenador, etc., todo esto indica un mal funcionamiento o un peligro potencial.

Estándares

Preparar o seleccionar procedimientos y estándares que ayuden a los diseñadores a seleccionar tecnologías, módulos, métodos, etc.

Datos proporcionados por el cliente / Acuerdo sobre interfaces internas y externas / Aspectos legales / Subcontratación

Hasta que no se tenga una entrada de diseño no se puede realizar su planificación y desarrollo.

Las tareas iniciales son establecer los requisitos funcionales del producto software (qué requiere el cliente/usuario y cuáles son las expectativas) y después convertir esto en una especificación definida o en una descripción del diseño.

De hecho, en el contrato se pueden detallar los requerimientos de entrada del diseño. El cliente/usuario puede haber expuesto una especificación que detalle las funciones y características que requiere que su producto o servicio exhiba.

Alternativamente, el cliente/usuario puede declarar sus necesidades en términos muy básicos, por ejemplo, que requiera una aplicación que gestione el inventario de la empresa. A partir de estas sencillas declaraciones de necesidades, será preciso acumular más información y convertir el requerimiento en una especificación definitiva.

Algunas veces, será posible satisfacer al cliente/usuario con un producto existente, pero cuando no sea posible, habrá que recurrir a diseñar uno que cumpla las necesidades particulares del cliente/usuario (sea éste un cliente/usuario específico o el mercado en general).

Como suministrador, la empresa/departamento desarrollador tiene la responsabilidad de establecer los requerimientos del cliente/usuario. Si no se determinan las condiciones que pueden ir en detrimento del producto, y se suministra el producto como conforme al cliente/usuario y después éste falla, el fracaso será responsabilidad suya. Si el cliente/usuario no dio una oportunidad razonable de establecer los requerimientos, el fracaso puede ser responsabilidad de él.

Si se cree que puede ser necesaria alguna información para diseñar un producto software que cumpla con las necesidades del cliente/usuario, será necesario obtenerla o declarar qué suposiciones se han realizado. A menudo, si no hay respuesta del cliente/usuario se toma dicha respuesta como una aceptación completa de todo el conjunto.



Además de los requerimientos del cliente/usuario, deben tenerse en cuenta prácticas informáticas (modo de desarrollar el producto que esté aceptado en la industria del software), normas nacionales, normas de la empresa y otras fuentes en los requerimientos de entrada del diseño.

Como aparece en la norma ISO 90003, todas las interfaces del producto software y cualquier otro producto software o equipo hardware deben aparecer en las especificaciones, bien explicándolas o bien haciendo referencia a ellas.

Una vez identificados los requerimientos de entrada del diseño, será necesario documentarlos en una especificación, que cuando se apruebe (por parte del cliente/usuario), se someta a control de documentos y a la gestión de la configuración.

Requisitos de reproducción / Copias originales

Incluyen los aspectos de derecho de copia y licencias acordadas. Primeramente, la reproducción es el “paso que debería realizarse antes de la entrega”. Con este requerimiento se establece que sólo se realizarán copias del producto software antes de que la empresa/departamento lo haya entregado al cliente/usuario. La razón de este requerimiento es evitar que se realicen copias de un producto modificado con respecto a los requerimientos bajo los que fue desarrollado.

Si está permitida la reproducción, hay que tener en cuenta los siguientes aspectos:

- El número de copias de cada elemento de soporte lógico a entregar. Si la empresa/departamento es propietaria de la licencia del producto software, sólo podrán realizarse el número de copias establecidas en el contrato de desarrollo firmado por ambas partes.
- El tipo de soporte lógico (formato y versión legible). En el contrato debería establecerse el tipo de soporte lógico y la versión del producto software sobre la que se van a realizar las copias, siendo esta última visible en las copias entregadas.
- La estipulación de la documentación requerida, tales como manuales y guías de usuario.
- La custodia de los originales y copias de respaldo cuando sea aplicable, incluyendo planes de recuperación en caso de desastre. En el contrato debería establecerse quién es el propietario de los originales y quién guardará copias del producto software por si éste se modificara o destruyera, para poder ser recuperado (incluirá un plan de cómo volver a establecer la situación anterior a esta pérdida, destrucción o modificación indebida).
- Periodo de obligación del suministrador para aprovisionar copias. Siendo la empresa/departamento propietaria de la licencia o depositaria de las copias del cliente/usuario, la que debería establecer en el contrato por cuánto tiempo debería estar en disposición de dar copia del producto software al cliente/usuario.

Instalación / Mantenimiento / Soporte

Tanto la empresa/departamento como el cliente/usuario deberían haber definido en el contrato (siempre y cuando la instalación estuviera incluida en él) las funciones que deben cumplir, sus responsabilidades y obligaciones. El calendario completo de la



instalación debe quedar establecido antes de su implementación, incluyendo las penalizaciones si la empresa/departamento no cumple con él. Para que sea posible validar cada instalación del producto software terminada en las áreas designadas por el cliente/usuario, esta actividad debería haber quedado reflejada y definida en el contrato establecido por el cliente/usuario y la empresa/departamento desarrolladora del producto software. La empresa/departamento junto con el cliente/usuario deberá definir de una manera documentada el procedimiento a seguir para aceptar la instalación realizada.

En dicho procedimiento deben quedar reflejados de una manera clara y sin posibilidad de ambigüedades los criterios de aceptación junto con las penalizaciones si alguna de las dos partes no cumple con lo establecido en el contrato.

Dentro del mantenimiento se requiere que cuando la empresa/departamento desarrollador vea que las herramientas (software o de cualquier otro tipo) y las técnicas de implantación de que se dispone, no le son de ayuda para el propósito de desarrollar un producto software conforme, podrá modificarlas para adaptarlas a sus procesos.

Antes de utilizarlas deberá asegurarse de que estas herramientas y técnicas modificadas no van a producir defectos en el producto software. Muchas veces por intentar mejorar un producto o realizar un proceso más rápidamente, éste se estropea o se produce un retraso mayor en la duración del proceso.

El servicio post-venta es una actividad que se aplica, principalmente, a productos manufacturados. El servicio post-venta es una actividad post-suministro, y puede incluir el soporte del producto software, líneas de ayuda, servicio al cliente, oficinas de información, etc.

Si en su sentido más amplio, servicio post-venta implica mantener un elemento en condición de funcionamiento, se deduce que para ello debe incluirse también la restauración de la condición de operación del elemento si funciona mal o se encuentra un defecto.

Por tanto, servicio post-venta implica diseño del servicio, diseño de las herramientas, medidas, manipulación de equipos de ensayos, y mantenimiento preventivo y correctivo.

Divulgación de la información

La empresa/departamento desarrollador del producto software debería asegurarse que cualquier información relacionada con el propietario está protegida de la manera adecuada y que las personas no autorizadas para acceder a esos datos, no pueden conseguir dicha información.

En el contrato también pueden incluirse las posibles acciones legales y/o sancionadoras que se tomarían en caso de que éste comprobara que tal protección no se ha cumplido.

Definición de los términos de garantía

Definir los niveles de servicio que se pretenden proporcionar durante la garantía y tras la expiración de la misma.



Obligaciones

En el contrato deberían estar reflejadas todas las obligaciones de la empresa/departamento desarrollador en relación con el desarrollo del producto software.

Riesgos

Los siguientes riesgos pueden ser incluidos cuando revise los requisitos relacionados con el producto:

- a) Cuestiones críticas y de seguridad.
- b) Capacidades y experiencia de la organización o de sus proveedores.
- c) Fiabilidad de las estimaciones de los recursos y la duración requerida para cada actividad.
- d) Las diferencias significativas entre los tiempos necesarios para entregar los productos o servicios, y los tiempos determinados de los planes a través de la optimización de costes y metas de la calidad.
- e) La importancia de la dispersión geográfica de la organización, clientes, usuarios y proveedores.
- f) Novedades tecnológicas, incluyendo nuevos métodos, herramientas, tecnologías y software suministrado.
- g) Baja calidad o disponibilidad del software y de las herramientas suministradas.
- h) Baja precisión, exactitud y estabilidad de la definición de los requisitos del cliente y de las interfaces externas.

Las consecuencias de las modificaciones del contrato sobre los recursos, horarios y costes deberían ser evaluadas, en particular para los cambios en el alcance, funcionalidad o riesgo. Estas cuestiones deberían ser re-evaluadas, según corresponda.

Seguridad

Si se ha producido un cambio de diseño por razones de seguridad, puede ser necesario retirar de la venta el producto software para poder incorporar la modificación a las siguientes versiones. Todos estos casos deberán ser contemplados en los procedimientos de modificación.

Capacidad o experiencia de su organización

Del mismo modo que los clientes/usuarios quieren tener la seguridad de que la empresa/departamento desarrollador del producto software que solicitan tiene la capacidad de cumplir con sus necesidades, el suministrador tiene el derecho de asegurarse que el cliente puede cumplir con sus obligaciones dentro del contrato.

Estas obligaciones del cliente/usuario pueden incluir la asignación de un representante para tratar con el suministrador, para proporcionarle toda la información que necesite para desarrollar el software, etc.

Representante del cliente

El cliente puede tener responsabilidades en virtud del contrato. Los problemas particulares pueden incluir la necesidad de que el cliente coopere con la organización, para proporcionar la información necesaria de manera oportuna, y para resolver los



puntos de acción. Cuando están asignados para monitorizar las actividades del ciclo de vida, un representante de los clientes puede representar a los usuarios eventuales del producto, así como a la gestión ejecutiva, y tienen la autoridad para hacer frente a cuestiones contractuales, que incluyen, pero no se limitan, a lo siguiente:

- a) Tratar los elementos de software suministrados por el cliente, datos, servicios y herramientas que son inadecuadas para su uso.
- b) Organizar el acceso a los usuarios finales, en su caso.

La revisión de los requisitos puede ser realizada por organizaciones internas o externas. Esto puede incluir revisiones de los requisitos relacionados con los contratos, ingeniería, mantenimiento o calidad.

Establecer el momento de la revisión (7.2.2)

La norma requiere que *la revisión se lleve a cabo antes de la decisión o compromiso de suministrar un producto al cliente* (por ejemplo, presentación de una oferta, aceptación de un contrato o pedido).

La proposición es una oferta hecha a un cliente potencial en respuesta a una invitación. La aceptación de un contrato es un acuerdo vinculante para ambas partes para cumplir los compromisos. Por lo tanto, el período antes de la presentación de una oferta o aceptación de un contrato o pedido, es un momento en que ninguno de los bandos está bajo cualquier compromiso y presenta una oportunidad de echar otro vistazo a los requisitos antes del compromiso legal.

El propósito de la revisión de los requisitos es garantizar que estén completos, sin ambigüedades y sean alcanzables por la organización. Por tanto, es necesario llevar a cabo esas revisiones antes de que un compromiso de entrega se realice, para que los errores u omisiones puedan ser corregidos a tiempo. Puede que no haya oportunidades para cambiar el acuerdo después de que un contrato haya sido firmado sin incurrir en penalizaciones. Los clientes no estarán satisfechos con las organizaciones que hayan subestimado los costes, el tiempo y los trabajos requeridos para satisfacer sus necesidades y puede insistir en que las organizaciones cumplan sus compromisos.

Implementación

El método más sencillo para aplicar este requisito, es preparar el proceso de determinación del requisito, para una revisión de los mismos que se llevará a cabo antes de que la proposición sea admitida, los contratos firmados o los pedidos aceptados. Con el fin de garantizar que así sea, el personal debe ser educado y entrenado para reaccionar de manera apropiada frente a las situaciones con las que esté comprometida la organización y en cumplimiento de las obligaciones adquiridas. Con los sistemas basados en ordenadores, el suministro también se puede hacer para evitar que la transacción se complete hasta que los datos correctos no se hayan introducido. Este proceso es necesario también para las modificaciones del contrato o pedido para que la organización tenga la oportunidad de revisar su capacidad con cada cambio.



Asegurar que los requisitos de los productos se definen (7.2.2 a)

La norma requiere *la revisión de los requisitos para asegurar que los requerimientos de los productos estén definidos*.

Significa que la revisión debería verificar que todos los requisitos especificados por el cliente, por los reguladores y por la organización han sido definidos (no hay omisiones, ni errores, ambigüedades ni malentendidos).

Durante el proceso de determinación de los requisitos existen muchas variables. El plazo, la competencia del personal involucrado, el conocimiento de lo que el cliente necesita y la accesibilidad de la información. Una deficiencia en cualquiera de estos aspectos puede dar lugar a la determinación inadecuada de los requisitos. Por tanto, es necesario someterlos a revisión para asegurarse de que son correctos antes de un que un compromiso de entrega se haga.

Implementación

Algunas organizaciones se ocupan de pedidos que son tan predecibles que una revisión formal documentada antes de la aceptación no añade valor. Pero por muy predecible que sea el pedido, es prudente establecer que es lo que usted cree que es antes de la aceptación.

Si el cliente tiene que elegir de un catálogo de productos, es necesario asegurarse de que los productos puestos a la venta están descritos adecuadamente. En otras situaciones es necesario algún medio de demostrar que las necesidades de los clientes son adecuadas.

Una manera de hacerlo es utilizar listas de comprobación, donde los revisores deben tener en consideración los aspectos importantes antes de aceptar contratos. Otro método consiste en someter las condiciones necesarias a una revisión independiente por expertos, garantizando así otra mirada para analizar omisiones, ambigüedades o errores en los requisitos.

Resolver las diferencias (7.2.2 b)

La norma requiere *la revisión para asegurar que el contrato u órdenes de pedidos que difieran de las expresadas con anterioridad sean resueltos*.

Los requisitos expresados anteriormente son los que pueden haber sido incluidos en una invitación para que el cliente haga una propuesta. Aun cuando no se ha presentado una propuesta formal, cualquier oferta que se realice en respuesta a un requisito es un tipo de propuesta. Cuando las necesidades de un cliente fueron establecidas y usted oferta su producto, está dando a entender que responde a las necesidades propuestas por su cliente. Necesita asegurarse de que su “oferta” es compatible con las necesidades de su cliente, de lo contrario el cliente puede reclamar que se le ha vendido un producto que no es apto para el propósito que buscaba.

En situaciones en las que la organización ha respondido a una invitación de propuesta para un contrato, es posible que cuando el contrato llegue, éste pueda diferir de las medidas propuestas cuando se hizo la oferta. Por tanto, es necesario comprobar si se han



producido cambios que afectarán a la validez de la oferta. Los clientes deben indicar los cambios que se han hecho.

Implementación

En la recepción de un contrato que ha sido objeto de una invitación de propuesta, o que ha sido objeto de una oferta no solicitada de un producto o servicio, es prudente comprobar que lo que se pide ahora que proveamos es lo mismo que ofertamos en su momento. Si el producto o servicio que ofrece es diferente al del requisito, es necesario señalar esto a sus clientes y alcanzar un acuerdo antes de aceptar el pedido. Y obtener los cambios en el contrato, pero si esto no es posible, registre las diferencias en su respuesta al contrato. No confíe en los acuerdos verbales, ya que pueden ser convenientemente olvidados por una de las partes.

Asegurar que la organización tiene la capacidad de cumplir con los requisitos definidos (7.2.2 c)

La norma requiere que *la revisión asegure que la organización tiene la capacidad de cumplir con los requisitos definidos*.

La organización debe ser capaz de cumplir los compromisos que prometió a sus clientes. Los controles por lo tanto son necesarios para garantizar que los recursos son los necesarios, incluidas las instalaciones, equipos, tecnología, personal, aptitudes y el tiempo del que se dispone o se dispondrá, para cumplir con estas obligaciones cuando sea necesario.

Seguramente tenga que determinar si tiene la capacidad necesaria antes de aceptar un contrato, para evitar tener problemas serios. Es posible que haya cláusulas de penalización en el contrato o la naturaleza de la obra puede ser tal, que la reputación de la organización podría verse irremediabilmente dañada.

Implementación

Es importante que aquellos que aceptan un contrato estén en condiciones de juzgar si la organización tiene la capacidad de ejecutarlo. Se tiene que considerar lo siguiente:

- ¿Tiene acceso a los productos y servicios necesarios?
- ¿Tiene una licencia para suministrar los productos y servicios necesarios?
- ¿Tiene la tecnología para diseñar, fabricar o instalar el producto?
- ¿Tiene las habilidades, conocimientos y aptitudes para ejecutar el trabajo requerido en el plazo previsto y con las normas especificadas?
- ¿Hay tiempo suficiente para cumplir la tarea con los recursos que tiene disponibles?
- ¿Puede cumplir con los términos y condiciones impuestas por sus clientes?
- ¿Está preparado para soportar la cláusula de penalización (si se especifica)?

Si no cumple algo de lo anterior, tendrá que determinar la posibilidad de adquirir las licencias pertinentes, las habilidades, tecnología, etc., dentro de un tiempo determinado. Si un contrato exige unas técnicas o tecnologías especializadas que aún no posee, es muy probable que no sea capaz de adquirirlas a tiempo. También es probable que su



cliente quiera una garantía de que tiene las habilidades y tecnologías necesarias antes de que el contrato sea confirmado.

Una persona de ventas que promete una entrega inferior a lo estipulado, para ganar un pedido, coloca una carga imposible de asumir por la compañía. La capacidad de una empresa no se incrementa por la aceptación de los contratos más allá de su nivel actual de capacidad. Necesita asegurarse de que su personal de ventas tiene datos fiables sobre la capacidad de la organización, para que actúen conforme con las capacidades de compañía. En las ventas, transacciones u operaciones por teléfono también deben tomarse en cuenta.

Mantener un registro de las revisiones de los requisitos del producto (7.2.2)

La norma requiere que *los resultados de la revisión y las acciones como consecuencia de la revisión sean registradas (ver clausula 4.2.4).*

Una revisión de los requisitos es una acción que genera un resultado y este requisito implica que el resultado de la revisión debería ser registrado. El resultado puede ser una decisión, en cuyo caso, un registro de la decisiones es todo lo que es necesario. Sin embargo, el resultado podría ser una lista de acciones a ejecutar para corregir la definición de requisitos, o una lista de aspectos que necesitan ser abordados.

Tanto para el desarrollo de nuevos productos como para el procesamiento de pedidos, los registros de la revisión son necesarios como medio para recordar con exactitud lo que sucedió, o como referencia en caso de conflicto, o para distribuirse a los responsables de las acciones acordadas. Durante el procesamiento de órdenes y contratos, los registros de la revisión de requisito indican la etapa alcanzada en el proceso y son útiles si el proceso es interrumpido por cualquier razón.

Implementación

Debe haber alguna evidencia de que una persona con la autoridad para hacerlo, ha aceptado todos los requisitos del producto, pedido o contrato. Esto puede ser mediante una firma o mediante intercambio de correos electrónicos. También debería sostener un registro de todos los contratos o pedidos, y en el registro indicar cuáles fueron aceptados y cuáles rechazados, para su uso en la evaluación de la efectividad del proceso de ventas. Los criterios para aceptar pedidos o contratos pueden ser incluidos en los procedimientos apropiados. La mayoría de problemas son causados por la mala comprensión o pobre definición de los requisitos.

Manejo de declaraciones no documentadas de requisitos (7.2.2)

La norma requiere que *cuando el cliente no aporte requisitos documentados, éstos deberán ser confirmados por la organización antes de su aceptación.*

Los clientes a menudo realizan pedidos por teléfono o mediante transacciones cara a cara donde no hay papeleo del cliente para la organización. Confirmar los requerimientos del cliente es una expresión de comprensión de las obligaciones que se ha comprometido a cumplir.



Este requisito responde al principio de enfoque en el cliente de la ISO 9001. La confirmación es necesaria, puesto que dos personas que hablan, pueden emplear las mismas palabras, pero que cada uno las interprete de forma diferente. Confirmar la una correcta comprensión evitará problemas más adelante. Cualquiera de las partes en el acuerdo, podía acabar dejando a los sucesores interpretando el acuerdo de una manera diferente.

Implementación

La única forma de implementar este requisito es que la organización envíe un recibo al cliente confirmando los requisitos que constituyen la base del acuerdo. De esta manera no debe haber ninguna ambigüedad, pero si después el cliente requiere algo diferente, usted puede utilizar el recibo. Si normalmente utiliza el correo electrónico, guarde un resguardo de recepción del mismo. Mantenga una copia del e-mail y del recibo y póngalos bajo el control de registros.

Cambios en los requisitos del producto (7.2.2)

La norma requiere que *cuando se cambien los requisitos del producto, la organización asegure que los documentos pertinentes se modifican y que el personal en la materia sea puesto al tanto de los requisitos modificados.*

Los requisitos del producto pueden ser cambiados por el cliente, por los reguladores o por la propia organización, lo que puede hacerse verbalmente o cambiando los documentos de requisitos del producto afectados. Este requisito significa que todos los documentos afectados por el cambio son modificados y que los cambios se transmiten a las personas que necesitan saberlo.

Cuando se realizan cambios en los requisitos del producto, los documentos que definen estos requisitos necesitan ser cambiados, de lo contrario los que los utilizan no se dará cuenta de los cambios. Además, los cambios a un documento puede tener un impacto en otros documentos relacionados, y a menos que estos también se cambien, los usuarios trabajarán con información obsoleta.

Implementación

En algunas organizaciones el control de cambios de los requisitos del producto se conoce como gestión de la configuración. Una vez que se ha establecido un conjunto base de requisitos, cualquier cambio a éstos deben ser controlados, de tal manera que los cambios aceptados sean transmitidos, y se prevenga la implementación de los cambios rechazados. Si hay solamente una especificación de producto y ninguna información relacionada, la gestión de la configuración es sinónimo del control de documentos (véase el capítulo 4). Cuando hay muchas especificaciones e información relacionada, la gestión de la configuración introduce una dimensión adicional al tener que controlar la compatibilidad entre todas las informaciones. El control de documentos tiene que ver con el control de los portadores de la información, mientras que la gestión de configuración se ocupa de controlar la propia información. Si cambia un parámetro del sistema puede haber un efecto en cadena a través de los sub-sistemas, equipos y componentes. El requisito de la norma ISO 9001 hace aparentar que es un proceso simple pero antes de que los documentos se hayan modificado, el impacto sobre cada elemento puede variar y tiene que verse su coste antes de su aplicación. No es tanto



quién debería ser informado, como qué es lo que se ve afectado. Identificar lo que es afectado y debería ser capaz de identificar a quién hay que informar.

Comunicación con el cliente (7.2.3)

Proporcionar información sobre el producto (7.2.3 a)

La norma requiere que la organización *determine y aplique medidas eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a la información del producto.*

La información sobre el producto software podría estar en forma de material publicitario, catálogos, sitio web, fichas o cualquier medio para la promoción de los productos y servicios de la organización. Acuerdos de eficiencia podrían ser los procesos que identifican, planifican, producen y distribuyen información que describe con precisión el producto.

Los clientes sólo están al tanto de la información del producto que les es accesible. Se debe representar con precisión los productos y servicios que se ofrecen de lo contrario, está abierto a la tergiversación o sujetos a enjuiciamiento, en algunos países. Por tanto, es necesario emplear un proceso eficaz para comunicar la información de los productos.

Implementación

Este requisito se preocupa por la calidad de la información disponible para los clientes, y tiene dos dimensiones: una es el engaño en la percepción de los clientes sobre los beneficios que esperan que un producto o servicio les va a dar (exactitud), y la otra está relacionada con la información disponible para los clientes y la información necesaria para representar correctamente el producto (compatibilidad).

La exactitud depende de lograr un equilibrio entre la imaginativa del marketing y la realidad. Las organizaciones naturalmente desean presentar sus productos y servicios de la mejor manera (enfaticando los puntos fuertes y minimizando u omitiendo los puntos débiles). Lo que se necesita es un proceso publicitario del producto que garantice que la información del mismo lo representa con precisión y no infringe los reglamentos de publicidad y venta de productos.

La compatibilidad depende del mantenimiento de la información del producto una vez que ha sido difundida. La información sobre el producto toma muchas formas y mantener todo eso compatible no es una tarea fácil. Un proceso de control de la información es necesario para garantizar la compatibilidad de la información mantenida cuando se realizan cambios.

Antes de que los requisitos del cliente puedan analizarse, modelarse o especificarse, éstos deben recopilarse por medio de una actividad de comunicación (también llamada obtención de requisitos). Un cliente tiene un problema que se puede ajustar a una solución basada en ordenador. Un desarrollador responde a la solicitud de ayuda del cliente. La comunicación ha comenzado. Pero el camino desde la comunicación hasta el entendimiento suele estar lleno de baches.

La comunicación efectiva (entre pares técnicos, con el cliente u otros participantes del software y con los gerentes de proyecto) está entre las actividades más desafiantes que



enfrenta un ingeniero de software. En este contexto se examinan los principios y conceptos de comunicación de acuerdo con la manera en que se aplican en la comunicación con el cliente. Sin embargo, muchos de los principios se aplican del mismo modo a las formas de comunicación que ocurren dentro de un proyecto de software:

1. Escuchar. Se debe centrar la atención en las palabras de quien habla, en vez de formular la respuesta a dichas palabras. Es necesario pedir una explicación si algo no está claro, pero deben evitarse las interrupciones constantes. Nunca se debe ser conflictivo con palabras o actitudes (por ejemplo, dirigir la mirada a los lados o sacudir la cabeza) cuando una persona habla.
2. Prepararse antes de comunicar. Se debe invertir algún tiempo en entender el problema antes de reunirse con otros. Si es necesario, se puede realizar una investigación para entender el negocio y dominar la jerga. Si se tiene la responsabilidad de conducir la reunión, es recomendable preparar una agenda del día antes de la junta.
3. Alguien debe facilitar la actividad. Cualquier reunión de comunicación debe tener un líder o mediador 1) para mantener una conversación dinámica y en una dirección productiva; 2) para mediar en cualquier conflicto que ocurra; 3) para asegurar que se sigan los otros principios.
4. La comunicación cara a cara es lo mejor. Pero, por lo general, funciona mejor cuando está presente otra representación de la información relevante. Por ejemplo, un participante podría crear un esquema o un documento que sirva como foco de la discusión.
5. Tomar notas y documentar las decisiones. Las cosas suelen caer en malentendidos. Alguien que participe en la comunicación debe servir como “grabadora” y escribir todos los puntos y decisiones importantes.
6. Buscar la colaboración. La colaboración y el consenso se presentan cuando el conocimiento colectivo de los miembros del equipo se combina para describir las funciones o características del producto o sistema. Cada pequeña colaboración sirve para construir confianza entre los miembros del equipo y crear una meta común para dicho equipo.
7. Conservar el enfoque, examinar un módulo a la vez. Entre más gente esté implicada en una comunicación, más posibilidades existen de que la discusión salte de un tópico al siguiente. El mediador debe mantener la conversación centrada en un módulo sin dejar un tema hasta que éste haya sido resuelto (sin embargo, véase el principio 9).

La diferencia entre clientes y usuarios finales

Los ingenieros de software se comunican con muchos participantes diferentes, pero los clientes y los usuarios finales tienen el impacto más significativo sobre el trabajo técnico que sigue. En algunos casos el cliente y el usuario son uno mismo, pero en muchos proyectos el cliente y el usuario final son personas diferentes, que trabajan para diferentes administradores en diferentes organizaciones de negocios.

Un cliente es la persona o grupo que: 1) en un inicio solicita el software que se va a construir; 2) define los objetivos generales de negocios para el software; 3) proporciona los requisitos básicos del producto; 4) coordina los recursos económicos para el proyecto. En un negocio de productos o sistemas, con frecuencia el cliente es el departamento de mercadotecnia. En un ambiente de TI el cliente puede ser un componente o departamento del negocio.

Un usuario final es la persona o grupo que: 1) en realidad usará el software que se construye para alcanzar algún propósito de negocios, y 2) definirá los detalles operativos del software de forma que el propósito del negocio pueda alcanzarse.



8. Si algo no está claro, se hace un dibujo. La comunicación verbal sólo llega hasta cierto punto. Con frecuencia un esquema o figura puede proporcionar claridad cuando las palabras fallan al realizar su trabajo.
9. a) Una vez que se llega a un acuerdo sobre algo, se debe continuar; b) si no se puede llegar a un acuerdo, se debe continuar; c) si una característica o función no está clara y no se puede clarificar en el momento, se debe continuar. La comunicación, como cualquier actividad de ingeniería del software, requiere de tiempo. En lugar de que se itere sin fin, los participantes deben reconocer que hay muchos tópicos que requieren análisis (véase el principio #2) y que “continuar” algunas veces es la mejor forma de agilizar la conversación.
10. La negociación no es un concurso o un juego. Funciona mejor cuando ambas partes ganan. En muchas ocasiones los ingenieros de software y el cliente deben negociar funciones y características, prioridades y fechas de entrega. Si el equipo ha colaborado de buena forma, todas las partes tienen una meta común. Por lo tanto, la negociación demandará el compromiso de todas las partes.

Conjunto de tareas genéricas para la comunicación:

Identificar al cliente primario y otros participantes.

1. Reunirse con el cliente primario para las “preguntas libres de contexto”, las cuales definen:
 - Las necesidades y valores del negocio.
 - Las características y necesidades del usuario final.
 - Las salidas visibles que se hayan requerido para el usuario.
 - Las restricciones del negocio.
2. Desarrollar un enunciado escrito de una página sobre el ámbito del proyecto, el cual está sujeto a revisión.
3. Revisar el enunciado del ámbito con los interesados en el software y ajustarlo según lo requerido.
4. Colaborar con el cliente y el usuario final para definir:
 - Escenarios de uso visibles para el cliente con el uso del formato estándar.
 - Salidas y entradas resultantes.
 - Características, funciones y comportamientos importantes del software.
 - Riesgos de negocios definidos por el cliente.
5. Desarrollar una breve descripción escrita (por ejemplo, una serie de listas) de escenarios, salidas/entradas, características/funciones y riesgos.
6. Iterar con el cliente para refinar los escenarios, salidas/entradas, características/funciones y riesgos.
7. Asignar prioridades definidas por el cliente a cada escenario del usuario, característica, función y comportamiento.
8. Revisar toda la información recopilada durante la actividad de comunicación con el cliente y otros participantes, y ajustarla de la forma que se requiera.
9. Prepararse para la actividad de planeación.

Manejo de la información (7.2.3 b)

La norma requiere que la organización *determine y aplique medidas eficaces para la comunicación con los clientes en relación a las consultas.*



Las consultas del cliente son el resultado de la efectividad del proceso de marketing. Si esto ha tenido éxito, los clientes contactarán con la organización para buscar más información, aclarar precios, especificaciones o buscar ofertas.

Si el personal que recibe una consulta del cliente está desinformado o todavía no es competente para ocuparse eficazmente de dichas consultas, el cliente no podrá recibir el tratamiento que la organización pretende dar, y no teniendo otro sitio al que dirigirse y acabando desinformado.

Implementación

Un proceso de tratamiento de las consultas es necesario como parte del proceso de ventas, que asegure que los clientes reciben la información correcta y tratados de manera que se maximicen las oportunidades de venta. La persona que se ocupa de la consulta podría ser el primer contacto, que el cliente tenga con la organización, siendo vital que sea alguien competente para dicho trabajo. Al igual que con todos los procesos, es necesario establecer lo que se persigue lograr, lo que afecta a su capacidad para hacerlo bien y cómo va a medir su éxito. El tratamiento de las consultas por teléfono o Internet debe ser verificado regularmente para asegurar su efectividad. Un flujo de proceso de tratamiento de una consulta se ilustra en la siguiente figura:

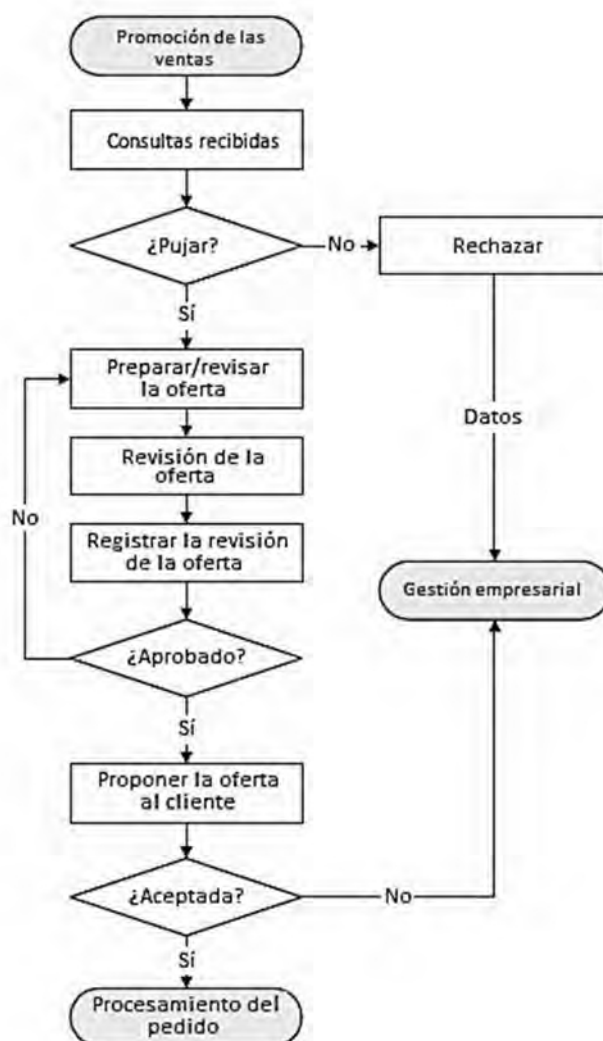


Figura 94. Tratamiento de consultas



Contratos y órdenes de manipulación (7.2.3 b)

La norma requiere que la organización *determine y aplique medidas eficaces para la comunicación con los clientes relativas a contratos o pedidos*.

Cuando un pedido o contrato se ha recibido, varias actividades se deben realizar, además de la determinación y revisión de los requisitos del producto y en cada una de estas actividades, la comunicación con el cliente puede ser necesaria para desarrollar un entendimiento que asegure una relación efectiva.

Las peticiones de los clientes pueden o no dar lugar a los pedidos. Sin embargo, cuando un pedido o un contrato, se recibe, es necesario que pase por un proceso eficaz que garantice que ambas partes no están en duda en cuanto a las expectativas que expresa el contrato.

Implementación

Un proceso debería establecerse para el tratamiento de pedidos y contratos con el objetivo de asegurar que ambas partes entienden las expectativas expresadas por el contrato antes de que el trabajo comience. Un proceso típico de procesamiento de un pedido es ilustrado en la siguiente figura.

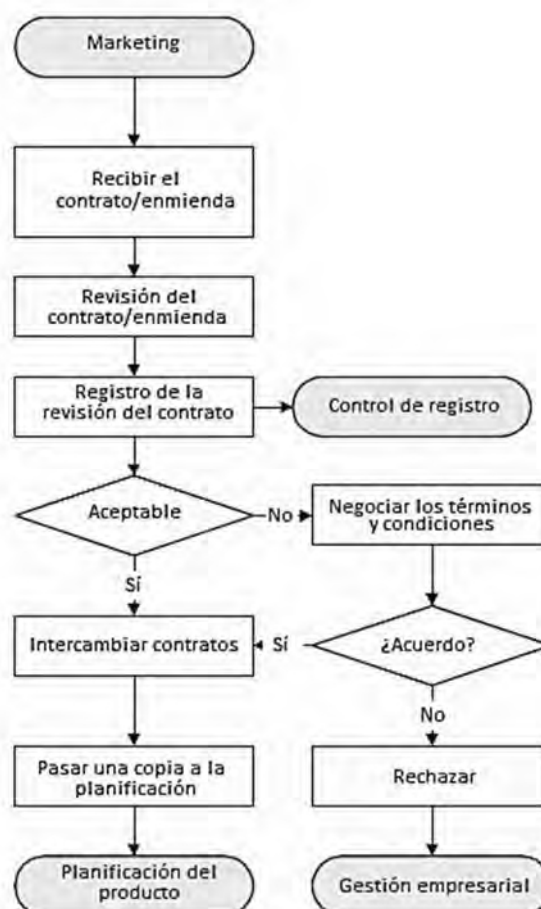


Figura 95. Procesamiento de un pedido



Además de la determinación de requisitos y las etapas de revisiones, habrá:

- Registro del pedido/contrato.
- Admisión del pedido/contrato.
- Determinación del requisito.
- Revisión del requisito.
- Negociación del pedido/contrato.
- Aceptación del pedido/contrato.
- Comunicación del pedido/contrato.

Manejo de las enmiendas del contrato (7.2.3 b)

La norma requiere que la organización *determine y aplique las medidas eficaces para la comunicación con los clientes relativas a las modificaciones*.

Una orden o contrato de enmienda es una modificación que corrige errores, rectifica ambigüedades o hace mejoras.

La necesidad de una enmienda puede surgir en cualquier momento y ser presentada por cualquiera de las partes mediante un acuerdo. Como los pedidos y contratos son principalmente una fuente de referencia, es necesario garantizar que sólo las modificaciones acordadas se realicen, y que cualquier modificación provisional o en desacuerdo no se lleve a cabo o sea comunicada como si se hubiera aprobado. De lo contrario, la base del acuerdo deja de ser válida y puede dar lugar a un cliente insatisfecho o una organización que no puede recuperar sus costes.

Implementación

Puede haber varias razones por las que un consumidor necesite modificar el contrato original (las necesidades de los clientes pueden variar, los clientes puede cambiar el requisito o detalles desconocidos en el momento del contrato podrían haber salido a la luz). Cualesquiera que sean las razones, es necesario proporcionar un proceso de enmienda para los contratos existentes bajo condiciones controladas. En los contratos donde se permite el enlace directo con el cliente, es esencial establecer reglas básicas para la modificación de los contratos, de lo contrario su empresa, sin darse cuenta puede ser considerada responsable de cumplir con los requisitos más allá de la financiación que se preveía originalmente. Un acuerdo entre los miembros de cualquiera de los equipos de proyecto debe ir seguido de una comunicación oficial de la autoridad vinculante antes de que queden vinculados por un acuerdo.

Después de haber realizado el cambio oficial del contrato, un recurso tiene que ser diseñado para comunicar el cambio a los que se verán afectados por el. Se tendrá que establecer una lista de distribución para cada contrato y asegurar que las modificaciones se expidan sobre esta lista. La lista de distribución debería ser determinada estableciendo quién actúa sobre la información en el contrato y puede incluir a los gerentes de las diversas funciones que estén involucrados con el cumplimiento de los requisitos del pedido/contrato. Una vez establecida la lista de distribución debe estar bajo control, porque el efecto de no haber sido informado de un cambio en un contrato puede poner en peligro la entrega de productos conformes.



Retroalimentación del cliente (7.2.3 c)

La norma requiere que la organización *determine y aplique medidas eficaces para la comunicación con los clientes relativas a la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.*

La retroalimentación de los clientes es cualquier información transmitida por el cliente, en relación con la calidad de los productos o servicios suministrados. A veces esto puede ser positivo en forma de elogios, regalos o propinas y otras veces la retroalimentación puede ser negativa en forma de reclamaciones o expresando su desaprobación.

Sin un proceso eficaz para capturar sugerencias de los clientes, la organización podría estar perdiendo oportunidades de mejorar el rendimiento, ya que esto se percibe por sus clientes. Aunque no es una medida exacta de la satisfacción del cliente, la retroalimentación de los clientes proporciona una evidencia objetiva que puede ser usada como evaluación.

Implementación

Sólo se puede manejar eficazmente la retroalimentación del cliente que es recibida y registrada. Los clientes pueden quejarse de sus productos y servicios pero no llegar a escribir una denuncia formal. También le pueden elogiar acerca de sus productos y servicios, pero otra vez no pueden ponerlo por escrito. Los cumplidos y las quejas pueden surgir en la conversación entre los clientes y su personal de ventas y servicio, siendo aquí donde usted necesita infundir disciplina y asegurar que son recogidos. La principal diferencia entre los cumplidos y las quejas es que los cumplidos merecen un agradecimiento y las quejas merecen una acción, por consiguiente los procesos para ocuparse de cumplidos y las quejas diferirán.

El proceso de tramitación de reclamaciones debe incluir los siguientes aspectos para ser eficaz:

- Una definición de cuándo un mensaje de un cliente puede ser clasificado como una queja.
- Un método de capturar las reclamaciones de los clientes en todos los canales de interfaz con el cliente.
- El comportamiento esperado del extremo receptor de la denuncia.
- Un registro de quejas con el fin de que se pueda dar cuenta de ellos y vigilar el progreso.
- Un formulario en el que registrar los detalles de la denuncia, la fecha, nombre de cliente, etc.
- Un método para el reconocimiento de la reclamación, para que el cliente sepa que está siendo tratada.
- Un método de investigación la naturaleza y causa de la queja.
- Un método para la sustitución de productos, repitiendo el servicio o compensando a los clientes.
- Un enlace con otros procesos para catalizar mejoras que eviten la repetición de la denuncia.



El proceso de tramitación de los cumplidos debería cubrir lo siguiente:

- Una definición de cuándo un mensaje de un cliente puede ser clasificado como un cumplido.
- Un método de capturar los elogios en todos los canales de interfaz con el cliente.
- El comportamiento esperado del extremo receptor del cumplido.
- El registro de elogios para que pueda dar cuenta de aquellos que pueda utilizar en sus folletos promocionales.
- Un método para mantener informado al personal de los cumplidos realizados por los clientes.
- Un método de recompensa al personal cuando se reciban cumplidos de los negocios.

Para el software, el método de comunicación puede variar en función del tipo de acuerdo contractual, y sobre el alcance del contrato para el desarrollo, operación o mantenimiento.

Comunicación con el cliente durante el desarrollo

Revisiones conjuntas entre en la organización y el cliente puede ser programadas de manera regular o en eventos importantes del proyecto, para cubrir los siguientes aspectos, según proceda:

- a) Información del producto, incluyendo:
 - 1) Planes de desarrollo.
 - 2) Conformidad de los productos, tales como los documentos de diseño y desarrollo, a los requisitos acordados por el cliente.
 - 3) Demostraciones de los resultados de los procesos de desarrollo, tales como prototipos.
 - 4) Resultados de las pruebas de aceptación.
- b) Consultas, contratos y enmiendas, incluyendo:
 - 1) Progreso de las actividades relativas a los usuarios eventuales del sistema bajo desarrollo, tales como el despliegue y la formación.
 - 2) Progreso del trabajo de desarrollo de software llevado a cabo por la organización.
 - 3) El progreso de las actividades acordadas, llevadas a cabo por el cliente.
 - 4) El tratamiento de las cuestiones de gestión de riesgos, problemas y temas de control de cambios.
 - 5) Los métodos por los que será informado el cliente de los cambios futuros, ya sea que estén previstos o en curso.

Comunicación con el cliente durante las operaciones y mantenimiento

Las fuentes de información que involucran la comunicación con los clientes en las operaciones y mantenimiento pueden incluir lo siguiente:

- a) Información del producto, incluyendo:
 - 1) Ayuda en línea, manuales de usuario que describe el producto y su uso.
 - 2) Descripciones de nuevas versiones y actualizaciones.
 - 3) Sitios web del producto.



- b) Consultas, contratos y enmiendas, incluyendo:
 - 1) Avances en el producto o la prestación de servicios, y/o actividades de mantenimiento.
 - 2) Procesamiento del servicio o riesgos de los productos, problemas y solicitudes de cambio.
- c) Retroalimentación con los clientes, incluyendo:
 - 1) Configuraciones y efectividad del “help desk”.
 - 2) Avances en el tratamiento de las reclamaciones de los clientes.
 - 3) Encuestas, grupos de usuarios, conferencias.

Diseño y desarrollo (7.3)

Control de diseño y desarrollo (7.3.1)

La norma requiere que la organización *controle el diseño y desarrollo de los productos*.

El diseño puede ser tan simple como sustituir un módulo existente por otro mediante una actualización, o tan complejo como el diseño de un nuevo programa (desde cero). El diseño puede ser tanto hardware, software (o una mezcla de ambos) y puede ser de servicios nuevos o modificados. Antes de que comience el diseño es posible que haya una necesidad o simplemente una idea. El diseño es un proceso creativo que crea algo tangible de una idea o un requisito.

Los controles especificados en la norma son aplicables al proceso de diseño. No hay requisitos que inhiban la creatividad o la innovación. Para tener éxito, el proceso de convertir una idea en un diseño que pueda ser puesto en producción o servicio tiene que ser controlado. El diseño es a menudo un proceso que se esfuerza por establecer nuevos niveles de rendimiento, nuevas normas o crear nuevas necesidades y, como tal puede ser un viaje hacia lo desconocido. Un viaje que puede encontrar obstáculos que no han sido pronosticados, que puede hacernos cambiar nuestro rumbo, pero nuestro objetivo sigue siendo constante. El control de diseño es un método para mantener el diseño en camino hacia sus objetivos y, como tal, comprende todos los factores que pueden impedir que el diseño alcance sus objetivos. Controla el proceso, no al diseñador (es decir, las entradas, las salidas, la selección de componentes, normas, procesos, técnicas y tecnologías).

Para controlar cualquier actividad de diseño hay diez pasos principales que se necesitan tomar en el proceso de diseño:

- Establecer las necesidades del cliente.
- Convertir las necesidades del cliente en una especificación definitiva de los requisitos.
- Plan para cumplir con los requisitos.
- Organizar los recursos y materiales para el cumplimiento de los requisitos.
- Realizar un estudio de viabilidad para descubrir si el cumplimiento de los requisitos es factible.
- Realizar un estudio de definición del proyecto para descubrir cuál de las muchas posibles soluciones, será la más adecuada.
- Desarrollar una especificación que detalle todos los rasgos y las características del producto o servicio.
- Producir un prototipo o modelo del diseño propuesto.



- Realizar ensayos extensos para descubrir si el producto o servicio que se ha desarrollado cumple con los requisitos de diseño y necesidades del cliente.
- Alimentar la comunicación en el diseño y repetir el proceso hasta que el producto o servicio haya demostrado ser apto para la tarea.

El control del diseño y desarrollo no significa el control de la creatividad de los diseñadores (significa el control del proceso mediante el cual los diseños nuevos o modificados se producen para que el diseño resultante refleje realmente las necesidades del cliente).

Sin control sobre el proceso de diseño y desarrollo varias posibilidades pueden producir:

- El diseño comenzará sin un requisito acordado.
- Los costes aumentarán sin control, porque los diseñadores buscarán soluciones que van más allá de lo que el cliente realmente necesita.
- Los costes aumentan derivados de las sugerencias que se incorporan en el diseño, sin la debida consideración del impacto sobre el tiempo y coste del desarrollo.
- Los diseños serán puestos en libertad sin la oportuna verificación y validación.

Cuanto más grande sea el proyecto, mayor será el riesgo de que el diseño, rebase el presupuesto y el calendario. El control del diseño tiene como objetivo mantener el esfuerzo de diseño en curso para que el diseño adecuado sea liberado a tiempo y dentro del presupuesto.

Implementación

El control del diseño y desarrollo exige la aplicación de los mismos principios que cualquier otro proceso. La norma de hecho identifica los controles que deben aplicarse a cada diseño, pero hay otros controles que deben aplicarse al proceso de diseño con el fin de aplicar los requisitos de la cláusula 4.1 de la norma ISO 9001. Los diagramas de flujo típicos del proceso de diseño del producto y del diseño del servicio se ilustran en las dos siguientes figuras, respectivamente:

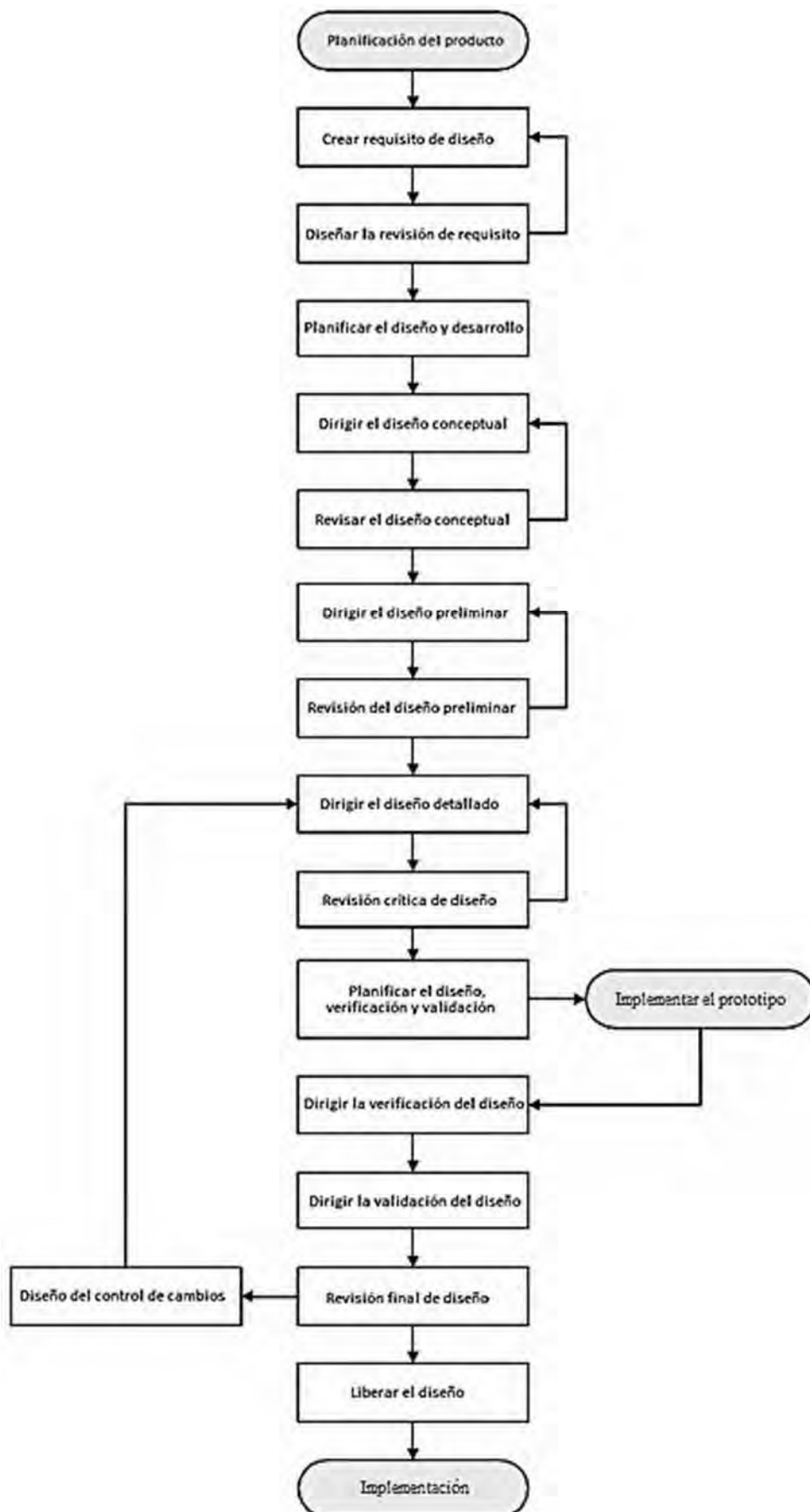


Figura 96. Diseño del producto

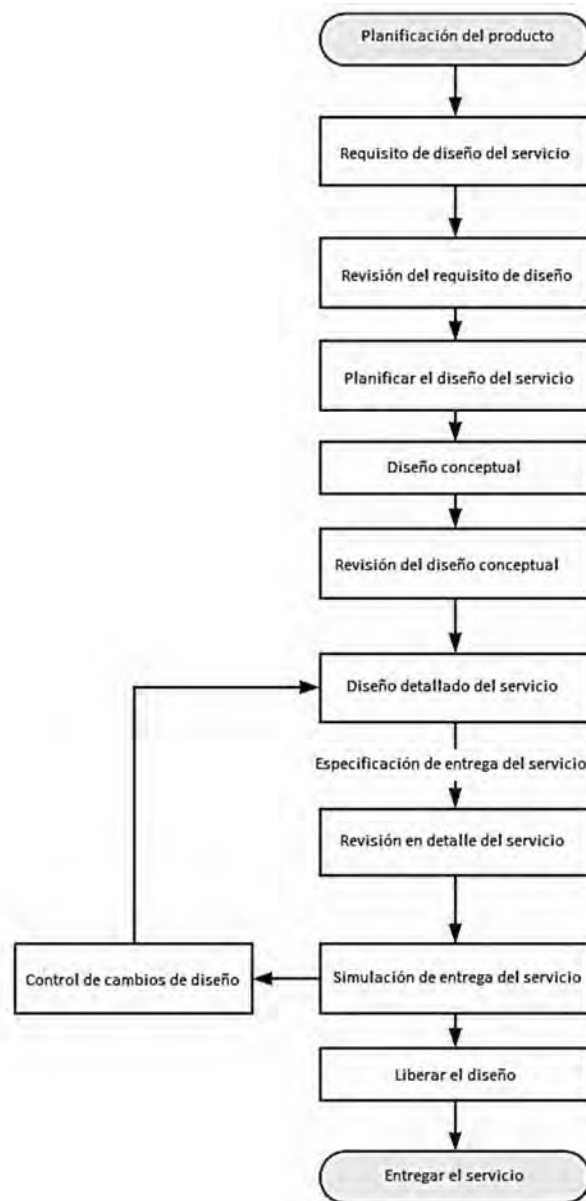


Figura 97. Diseño del servicio

El proceso de diseño es un proceso clave para que la organización logre sus objetivos. Estos objetivos deben incluir las metas que se aplican al proceso de diseño. Por consiguiente, es necesario que existan:

- Objetivos para el proceso de diseño.
- Medidas para indicar el logro de estos objetivos.
- Una secuencia definida de los sub-procesos o tareas que transformen las entradas del diseño en salidas.
- Vínculos con el proceso de gestión de los recursos a fin de que los recursos humanos y físicos estén a disposición del proceso de diseño cuando sea necesario.
- Etapas de revisión para determinar que el proceso está alcanzando sus objetivos.
- Procesos para mejorar la eficacia del proceso de diseño.



Planificación del diseño y desarrollo (7.3.1)

La gestión de un proyecto de software exitoso requiere entender qué puede salir mal (de modo que sea factible evitar los problemas). Hay 10 señales que indican que un proyecto de sistemas de información está en peligro:

- El personal de software no entiende las necesidades de sus clientes.
- El ámbito del producto está mal definido.
- Los cambios se gestionan mal.
- La tecnología elegida cambia.
- Las necesidades comerciales cambian (o están mal definidas),
- Los plazos de entrega no son realistas.
- Los usuarios se resisten.
- Se pierde el patrocinio (o nunca se obtuvo de manera adecuada).
- El equipo de proyecto carece de personal con las habilidades apropiadas.
- Los gestores (y los profesionales) evitan las mejores prácticas y las lecciones aprendidas.

Los profesionales industriales muy experimentados con frecuencia se refieren (medio frívolamente) a la regla 90-90 cuando estudian proyectos de software particularmente difíciles. El primer 90 por ciento de un sistema absorbe el 90 por ciento del fuerza y el tiempo asignados. El último 10 por ciento toma el otro 90 por ciento esfuerzo y el tiempo asignados, Las causas que conducen a la regla del 90-90 están contenidas en las señales anotadas en la lista precedente.

¿Cómo actúa un gestor para evitar los problemas recién señalados?

- Comenzando con el pie derecho. Esto se logra trabajando duro (muy duro) para entender el problema que será resuelto y entonces establecer objetivos y expectativas realistas para todos los que estarán involucrados en el proyecto. Esto se refuerza mediante la construcción del equipo correcto y al darle al equipo la autonomía, autoridad y tecnología necesarios para hacer el trabajo.
- Manteniendo el ímpetu. Muchos proyectos tienen un buen comienzo y luego lentamente se desintegran. Para mantener el ímpetu, el gestor del proyecto debe proporcionar incentivos para conservar los reveses del personal en un mínimo absoluto; el equipo debe resaltar la calidad en cada tarea que realiza, y los gestores ejecutivos debe hacer todo lo posible por mantenerse fuera del camino del equipo.
- Rastreado el progreso. En un proyecto de software el progreso se rastrea conforme se elaboran los productos de trabajo (por ejemplo, modelos, código fuente, conjuntos de casos de prueba) y se aprueban (mediante revisiones técnicas formales) como parte de una actividad de aseguramiento de la calidad. Además, se pueden recopilar y aplicar procesos del software y medidas del proyecto para valorar el progreso contra los promedios establecidos por la organización que desarrolla software.
- Tomando decisiones inteligentes. En esencia, las decisiones del gestor del proyecto y del equipo de software deben encaminarse a “mantenerlo simple”. Siempre que sea posible, decídase a emplear software comercial ya desarrollado o componentes de software existentes, decídase a evitar fases personalizadas cuando estén disponibles enfoques estándar, decídase a identificar y luego evitar riesgos obvios, y decídase a asignar más tiempo que el que considere necesario a las tareas complejas o riesgosas (necesitara cada minuto).



- Realizando un análisis de resultados. Estableciendo un mecanismo consistente para extraer lecciones aprendidas por cada proyecto. Evalúe la planificación real y la prevista, recolecte y analice métricas de proyecto de software, obtenga realimentación de los miembros del equipo y de los clientes, y registre los hallazgos en forma escrita.

Preparación de los planes (7.3.1)

La norma requiere que la organización *planifique el diseño y desarrollo del producto*.

La planificación del diseño y desarrollo de un producto significa la determinación de los objetivos de diseño y la estrategia de diseño, las etapas de diseño, plazos, costes, recursos y responsabilidades necesarias para alcanzarlos. A veces la actividad de diseño mismo se considera una actividad de planificación, pero lo que está siendo planificado no es el diseño sino el producto.

El propósito de la planificación consiste en determinar las disposiciones necesarias para lograr un objetivo. En la mayoría de los casos, estos objetivos incluyen no sólo un requisito para un producto nuevo o modificado, sino también los requisitos que regulan los costes y los plazos de introducción de productos (Calidad, Coste, Entrega; Quality, Cost and Delivery (QCD)). Eliminando estas restricciones, la planificación se volverá menos importante, pero son pocas las situaciones donde el coste y el tiempo no son una restricción. Por tanto, es necesario establecer de antemano si el objetivo se puede lograr dentro del presupuesto y calendario. Uno de los problemas con el diseño, es que a menudo, es un viaje a lo desconocido y el coste y tiempo necesario, no siempre puede ser predicho.

Implementación

Debería preparar un plan de diseño y desarrollo para cada nuevo diseño y también para cualquier modificación de un diseño existente que cambia radicalmente el funcionamiento del producto o servicio.

Los planes de diseño y desarrollo necesitan identificar las actividades a realizar, por quiénes serán realizados y cuándo deberían comenzar y deberían completarse. Una buena técnica es usar, por ejemplo, un diagrama PERT que vincule todas las actividades. Alternativamente, un gráfico de barras puede ser adecuado. En algunas ocasiones puede ser conveniente añadir algunos comentarios a los gráficos.

El diseño y desarrollo no está completo hasta que el diseño ha demostrado que cumple los requisitos de diseño, por lo que la elaboración de un plan de diseño y desarrollo tendrá que cubrir la planificación de las actividades de verificación y validación del diseño. Los planes deben identificar como mínimo:

- Los requisitos de diseño.
- El programa de diseño y desarrollo que muestre las actividades frente al tiempo.
- Los paquetes de trabajo y los nombres de los que lo ejecutarán.
- El WBS que muestra la relación entre todas las parcelas de trabajo.
- Las revisiones a mantener para dar permiso al trabajo, con el que pasar de una etapa a otra.



- Los recursos en términos de finanzas, recursos humanos e instalaciones.
- Los riesgos para el éxito y los planes para reducirlos al mínimo.
- Los controles que se ejercerán para mantener el diseño en curso.

La planificación de todas las fases de una sola vez puede ser difícil, ya que la información para las fases posteriores no estará disponible hasta que las fases anteriores se hayan completado. Por lo tanto, sus planes de diseño y desarrollo pueden consistir en documentos separados, uno para cada fase y cada uno con cierto detalle de los planes que han hecho para las fases posteriores.

Los planes de diseño y desarrollo también pueden necesitar subdividirse en planes para aspectos especiales del diseño (tales como los planes de fiabilidad, de seguridad, de compatibilidad, de gestión de la configuración,...). Con diseños simples una sola persona encargada de realizar las actividades de diseño puede ser suficiente. A medida que el plan de diseño y desarrollo necesita identificar todas las actividades de diseño y desarrollo, tendrá que identificar quién lleva a cabo el diseño, quién va a revisarlo y quién va a verificarlo. La misma persona podrá llevar a cabo conjuntamente el proyecto y las actividades de verificación del diseño, sin embargo, es una buena práctica asignar la verificación del diseño a otra persona u organización, porque revelará problemas pasados por alto por el diseñador. En los proyectos de diseño más grandes, puede que tenga que emplear personal de diversas disciplinas. Las responsabilidades de todas estas personas o grupos deben ser identificados y un medio útil para modular el trabajo es utilizar los paquetes de trabajo que indique todas las actividades a ser realizadas por un grupo en particular. Si subcontrata cualquiera de las actividades de diseño, los planes del proveedor deben integrarse con sus planes y su plan debe identificar qué actividades son responsabilidad del proveedor. Si bien la compra se contempla en la cláusula 7.4 de la norma, los requisitos también se aplican a las actividades de diseño.

El diseño y desarrollo debe llevarse a cabo de manera disciplinada para evitar o minimizar la aparición de problemas. Este enfoque reduce la dependencia de la verificación y validación como métodos únicos para identificar los problemas. La organización, por tanto, debería garantizar que los productos de software se desarrollan en cumplimiento con los requisitos previstos y de acuerdo con el plan de diseño y desarrollo y/o con la planificación de la calidad (véase el punto 7.1 de planificación de la calidad).

La planificación del diseño y desarrollo debe abordar los siguientes aspectos, según proceda:

- a) Las actividades de análisis de requerimientos, diseño y desarrollo, codificación, integración, pruebas, instalación y soporte para la aceptación de los productos software, lo que incluye la identificación de, o referencia a:
 - 1) Las actividades que se llevarán a cabo.
 - 2) Las entradas necesarias para cada actividad.
 - 3) Las salidas necesarias en cada actividad.
 - 4) La verificación requerida para cada salida de una actividad.
 - 5) Las actividades de gestión y apoyo que se lleven a cabo.
 - 6) La formación requerida para el equipo.
- b) La planificación para el control de los productos y la prestación de servicios.



- c) La organización de los recursos del proyecto, incluyendo la estructura del equipo, las responsabilidades, el uso de proveedores y recursos materiales que se utilizarán.
- d) Interfaces organizativas y técnicas entre los diferentes individuos o grupos, tales como los proveedores, socios, usuarios, representantes de los clientes,... (véase 7.3.1.4).
- e) El análisis de los posibles riesgos, supuestos, dependencias y problemas relacionados con el diseño y desarrollo.
- f) El programa identificará:
 - 1) Las etapas del proyecto.
 - 2) El WBS.
 - 3) Los recursos asociados y el calendario.
 - 4) Las dependencias asociadas.
 - 5) Los hitos.
 - 6) Actividades de verificación y validación.
- g) La identificación de:
 - 1) Normas, reglas, prácticas y convenciones, metodologías, modelo de ciclo de vida, estatutos y reglamentos.
 - 2) Herramientas y técnicas para el desarrollo.
 - 3) Instalaciones, hardware y software para el desarrollo.
 - 4) Prácticas de gestión de la configuración.
 - 5) Método de controlar los productos software no conforme.
 - 6) Métodos de control del software utilizado para apoyar el desarrollo.
 - 7) Procedimientos de almacenamiento, respaldo, recuperación y control de acceso a los productos de software.
 - 8) Métodos de control para la protección frente a virus.
 - 9) Controles de seguridad.
- h) Identificación de la planificación relacionada con el tratamiento de temas tales como la calidad, gestión de riesgos, gestión de la configuración, gestión de proveedores, integración, ensayos, administración de versiones, instalación, formación, migración, mantenimiento, reutilización, comunicación y medición.
- i) El control de documentación que incluye el documento/archivo de registro y distribución.

La planificación debe ser revisada periódicamente y cualquier plan debe ser modificado si fuera necesario.

Un documento que define la planificación de diseño y desarrollo y cualquiera de estos temas relacionados con la planificación puede ser un documento independiente, una parte de otro documento o compuesto de varios documentos.

Interfaces

Los límites de la responsabilidad de cada parte del producto de software y la manera en que la información técnica se transmite entre todas las partes deben estar claramente definidos en la planificación del diseño y desarrollo de los proveedores. La organización podrá exigir la revisión de la planificación de diseño y desarrollo del proveedor.

En la definición de interfaces, se debe tener cuidado al considerar a las partes interesadas distintas de los clientes y la organización, que tienen un interés en las actividades de diseño y desarrollo, instalación, operación, mantenimiento y formación.



Éstos pueden incluir representantes de los clientes, proveedores, socios, representantes de garantía de calidad,... En particular, los usuarios finales y cualquier intermediario de las operaciones de función deben participar para garantizar una capacidad adecuada y una formación adecuada para lograr los niveles de servicio comprometidos.

Etapas del proceso de diseño y desarrollo (7.3.1 a)

La norma requiere que *las etapas de diseño y desarrollo se determinen*.

Una etapa en el diseño y desarrollo es un punto en el que se alcanza una fase de madurez. Hay varias etapas comunes en un proceso de diseño. Los nombres pueden variar, pero la intención sigue siendo la misma.

- Etapa de viabilidad (la etapa durante la cual los estudios se hacen sobre un objetivo propuesto para determinar si las soluciones prácticas se pueden desarrollar dentro de limitaciones de tiempo y coste. Esta etapa generalmente termina con un resumen del diseño).
- Etapa de diseño conceptual (la etapa durante la cual las ideas se conciben y teorías son puestas a prueba).
- Etapa de definición del diseño (la etapa en la que la arquitectura o el diseño toma forma y los riesgos son evaluados y cualquier incertidumbre es resuelta. Esta etapa generalmente termina con las especificaciones del diseño definitivo de los componentes que incluye el producto o servicio).
- Etapa de diseño en detalle (la etapa en la que las características en detalle finales se determinan y el método de producción/entrega es establecido. Esta etapa generalmente termina con un conjunto de especificaciones para la construcción de prototipos).
- Etapa de desarrollo (la etapa en la que el prototipo es probado usando simulaciones y es refinado. Esta etapa generalmente termina con una serie de requisitos aprobados para la construcción, instalación y funcionamiento del producto o servicio).

Cualquier esfuerzo es más fácil de realizar cuando se efectúan en pequeños etapas. Al procesar un diseño a través de varias etapas iterativas, una solución más robusta surgirá en comparación de un diseño hecho en un solo ciclo.

Implementación

En la elaboración de sus planes de diseño y desarrollo necesita identificar las principales actividades y un buen modo de comenzar es con la lista de los diez pasos detallados anteriormente. Cualquier detalle más, con toda probabilidad, será un desglose de cada una de estas etapas, inicialmente para el diseño completo y, posteriormente, para cada elemento de él. Lo más importante es que acuerde en el programa de desarrollo, la jerarquía del sistema y la terminología asociada lo más pronto posible, de lo contrario podría provocar problemas tanto técnicos como de organización en las interfaces.

Planificación de las actividades de revisión, verificación y validación (7.3.1 b)

La norma requiere *la revisión, verificación y validación apropiadas para cada etapa de diseño y desarrollo*.



Cada etapa de diseño es un proceso que toma entradas desde el proceso anterior y ofrece salidas a la siguiente etapa. Dentro de cada proceso son los puntos de verificación, validación y revisión los que dan información en el proceso para producir una iteración más del diseño. Al final de cada etapa, la salida necesita ser verificada, validada y revisada antes de ser pasar a la siguiente etapa. Cuanto más lejos estemos en el ciclo de diseño, las etapas de verificación, validación y revisión necesitarán ser más rigurosas y complejas. Las etapas de verificación son las etapas donde se verifica la salida de una etapa de diseño respecto de las entradas de diseño, para que la etapa garantice que la salida es la correcta. Las etapas de validación se producen de forma secuencial o en paralelo para confirmar que la salida es la salida correcta, comparándola con el informe o requisito de diseño. Las etapas de revisión son puntos en los que los resultados de la verificación y validación se revisan para confirmar la solución de diseño, recomendar y autorizar los cambios, o detener el desarrollo.

Los controles necesarios para seleccionar y confirmar la solución del diseño deben ser incorporados en el proceso de diseño a fin de que tengan lugar cuando tengan el efecto más beneficioso en el diseño. Esperar hasta que el diseño este completo antes de la verificación, validación o revisión, con toda probabilidad resultará un esfuerzo fallido.

Implementación

Las etapas de verificación, validación y revisión deben ser identificadas en el plan de diseño y desarrollo, pero en cada etapa puede ser necesario planes complementarios para contener más detalles de las actividades específicas a realizar. Esto puede dar como resultado una necesidad de un plan separado de verificación del diseño.

El plan de verificación del diseño debería estar construido de manera que cada requerimiento de diseño sea verificado, y la forma más sencilla de confirmar esto es producir una matriz de verificación de requisitos sobre los métodos de verificación. Es necesario cubrir todas las necesidades, las que se pueden verificar mediante la prueba, inspección, análisis, simulación o demostración, o simplemente por la validación de los registros de productos. Para los requisitos que necesitan ser verificados por pruebas, una especificación de prueba deberá ser producida. La especificación de prueba debe especificar qué características se van a medir en términos de parámetros, los límites y las condiciones en las que se van a medir.

El plan de verificación tiene que cubrir algunos o todos de los siguientes detalles, según proceda:

- Una definición de la norma de diseño de producto que es objeto de la verificación.
- Los objetivos del plan.
- Definición de las especificaciones y procedimientos que se emplearán para determinar que cada requisito se ha logrado.
- Definición de las etapas de la fase de desarrollo en que la verificación puede ser realizadas más económicamente.
- La identidad de los diversos modelos que se utilizarán para demostrar el logro de los requisitos de diseño.
- Definición de las actividades de verificación que se van a llevar a cabo para calificar o validar el diseño.



- Definición de los equipos de ensayo, equipos de apoyo e instalaciones necesarias para llevar a cabo las actividades de verificación.
- Definición de los plazos de las actividades de verificación en el orden en que se llevarán a cabo.
- Identificación de la sede de las actividades de verificación.
- Identificación de la organización responsable de la realización de cada una de las actividades de verificación.
- Referencia a los controles que deben ejercerse sobre las actividades de verificación en términos de los procedimientos, especificaciones y registros a producir, las revisiones que se hayan llevado a cabo durante el programa y los criterios para la apertura, suspensión y fin de las operaciones de verificación.

Como parte del plan de verificación, debería incluir un plan de actividad en el cual se enumeren todas las actividades programadas en la secuencia en que se llevarán a cabo. Es también una buena práctica realizar revisiones de prueba antes y después de cada serie de pruebas para que las medidas correctivas se puedan tomar antes de continuar con pruebas que no llevarán a ningún resultado.

Los diseñadores y los que ejecuten las actividades de verificación deberían aprobar el plan de verificación. Tras la aprobación del documento debe ser puesto bajo el control de documentos. La verificación del diseño es a menudo una actividad muy costosa y por lo que cualquier cambio en el plan debería ser examinado por su efecto en los costes y plazos. Los cambios en la especificación pueden dar marcha atrás al programa por meses, mientras se adquieren las nuevas instalaciones, software, etc. Por pequeño que su diseño, la planificación de su verificación es vital para el futuro del producto.

Revisión, verificación y validación

La revisión, verificación y validación para el diseño y desarrollo de software están cubiertas en las cláusulas 7.3.4 a 7.3.6. Las operaciones y mantenimiento de software, pueden ser cubiertas por los acuerdos de nivel de servicio o procedimientos de mantenimiento.

Determinación de las responsabilidades y la autoridad para las actividades de diseño y desarrollo (7.3.1 c)

La norma requiere que *las responsabilidades y autoridades para las actividades de diseño y desarrollo sean determinadas*.

Para hacer que las actividades en el plan de diseño y desarrollo sucedan, tiene que ser asignarse a una persona u organización. Una vez asignado y acordado por ambas partes, el beneficiario se convierte en un responsable de entregar el resultado requerido. La autoridad delegada en la asignación de cada tarea transfiere un derecho al encargado de tomar decisiones que afectan a la salida. El responsable se convierte en la autoridad de diseño para los elementos diseñado pero esta autoridad no se extiende a cambiar el requisito de diseño.

La responsabilidad de las actividades de diseño debe definirse de manera que no quepa duda de quién tiene el derecho de tomar acciones y decisiones. La autoridad para las actividades de diseño tiene que ser delegadas para que los responsables tengan el derecho a controlar su propia producción.



Implementación

Dentro del plan de diseño y desarrollo, las actividades necesitan asignarse a una persona, grupo u organización equipada con los recursos para ejecutarlas. Inicialmente el estudio de viabilidad puede realizarse por una persona o un grupo, pero como el diseño va tomando forma, otro personal es necesario, y posiblemente otras organizaciones externas puedan ser necesarias para realizar tareas o productos específicos.

Una forma de asignar responsabilidades es utilizar la técnica de work package (paquetes de trabajo). Con este enfoque puede especificar no sólo lo que está por hacer, sino estimar las horas necesarias, días, meses o años para hacerlo y luego obtener la aceptación del grupo, y por consiguiente, el compromiso con la tarea. Una de las dificultades en la asignación del trabajo de diseño es asegurar que aquellos a quienes se asigna el trabajo entienden las condiciones del entorno es decir, lo que se incluye y lo qué queda excluido. También hay que tener cuidado de que el trabajo no es delegado o subcontratado a partes de las que se tenga poco conocimiento.

Gestión de las interfaces de la organización (7.3.1)

La norma requiere que *las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el proceso de diseño y desarrollo, aseguren una comunicación eficaz y la clara asignación de responsabilidades.*

Cuando haya muchos grupos diferentes de personas que trabajan en un diseño, necesitan trabajar juntas para producir una salida que cumpla con el requisito general una vez que se reúnan todas ellas. Para lograrlo cada parte tiene que saber cómo el trabajo de diseño ha sido asignado y los requisitos sobre los que está trabajando cada parte para que si hay problemas, las personas adecuada se pueden reunir.

Si no se gestionan adecuadamente las interfaces entre los grupos de diseño, hay probabilidades de tener problemas técnicos derivados de grupos que cambian los requisitos de interfaz sin comunicar los cambios a los afectados.

Implementación

Debería identificar dónde pasa el trabajo de una organización a otra y los medios utilizados para transmitir los requisitos, tales como instrucciones de trabajo, descripciones paquete de trabajo o contratos. A menudo en el trabajo de diseño, los requisitos del producto son analizados para determinar las necesidades adicionales de las partes constituyentes. Estos podrán ser cedidos a otros grupos como requisitos de entrada para producir una solución de diseño. Al hacerlo, estos grupos pueden generar nuevos requisitos en forma de especificaciones de desarrollo que deben pasarse a otros grupos y así sucesivamente.

En la gestión de las interfaces de la organización tendrá que:

- Definir el cliente y el proveedor en la relación.
- Definir los requisitos del producto de los que el proveedor debe responsabilizarse.



- Definir el trabajo que el proveedor debe llevar a cabo con el presupuesto y restricciones de tiempo.
- Definir la responsabilidad y autoridad de este trabajo.
- Definir el proceso utilizado para transmitir información y recibir retroalimentación.
- Definir los requisitos de revisión y de informes para el seguimiento del trabajo.
- Realizar reuniones periódicas de revisión de la interfaz para comprobar el progreso y resolver los problemas.
- Revisar periódicamente el control de proceso de interfaz para su eficacia.

Un mecanismo de transmitir información técnica de la interfaz es establecer y promulgar un conjunto de requisitos de base que se utilizan al inicio del diseño de una fase concreta. Cualquier cambio a estos requisitos debe ser procesado por el control de cambios o una forma similar.

Las interfaces deben ser revisadas junto con otros aspectos del diseño, en el diseño de revisiones periódicas programadas con anterioridad a la finalización de cada fase o más a menudo si se justifica. Cuando varias grandes organizaciones están trabajando juntas para producir un diseño, una junta de control de cambios o algo similar es posible que tenga que ser creado para revisar y aprobar los cambios en la interfaces. Es importante controlar los cambios en las interfaces. Si un pequeño cambio no se comunica, puede causar meses de retraso corregir el error.

Asegurar que los planes son actualizados a medida que progresa el diseño (7.3.1)

La norma requiere que *la planificación se actualice, según sea apropiado, a medida que el diseño y el desarrollo progresan.*

La planificación comienza antes de que el trabajo sea realizado, pero como el trabajo progresa y lo desconocido se convierte en lo sabido, su dirección puede necesitar cambiar y por eso los planes necesitan cambiar.

Este requisito responde al principio de enfoque de hechos de la ISO 9001. El plan de diseño y desarrollo es una fuente de referencia para aquellos que estén en el proyecto (comunica los trabajos a realizar, quién los llevará a cabo y cuándo). Debería constituir la base sobre la cual los costes de diseño y desarrollo han sido estimados y el trabajo que está llevando a cabo. Por lo tanto, si la base para el plan cambia, el plan tiene que cambiar para que refleje el diseño que se produce y proporcione legitimidad a las acciones y decisiones que se están llevando a cabo. Si el plan no se actualiza, aquellos en posesión de él pueden desperdiciar un valioso esfuerzo en realizar un trabajo que ya no es necesario o no ser capaz de proporcionar los recursos cuando sea necesario, y por lo tanto incurrir en costes adicionales.

Implementación

Algo de la planificación del diseño debe llevarse a cabo antes de iniciar cualquier diseño, pero es un proceso iterativo y por lo tanto los planes de diseño se pueden completar progresivamente a medida que emerge con más detalle el diseño. No es poco frecuente que los planes a producir, así como los diseños en trámite, encuentren problemas que requieran un cambio de dirección. Cuando esto ocurre, los planes



iniciales deben ser cambiados. El plan de diseño y desarrollo debe ser puesto bajo control después de que haya sido aprobado. Cuando es necesario un cambio en el plan debería utilizar un mecanismo de solicitud de cambio en el documento, para cambiar el plan de diseño y desarrollo, y no aplicar el cambio hasta que la solicitud haya sido aprobada. De esta forma, se mantiene el control.

Elementos de entrada para el diseño y desarrollo (7.3.2)

Determinación y registro de las entradas de diseño (7.3.2)

La norma requiere *se determinen los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantener registros de ello (véase 4.2.4).*

Las entradas de diseño son los requisitos para el diseño del producto deseado. Se incluyen todos los requisitos determinados en un análisis de los requisitos del cliente y los requisitos de la organización. Puede parecer que este requisito duplicada los tratados en la cláusula 7.2 de la norma. Los registros a mantener son las especificaciones resultantes que describen estos requisitos.

Los requisitos de entrada de diseño constituyen la base para el diseño, sin la cual no hay criterios para juzgar la aceptabilidad de la salida del diseño.

Implementación

Las entradas de diseño deben reflejar al cliente, al regulador y a las necesidades de la organización y ser producidos o estar disponibles antes de iniciar cualquier diseño. Para identificar los requisitos de diseño de entrada es necesario identificar:

- El objetivo del producto o servicio.
- Las condiciones en que será utilizado, almacenado y transportado.
- Las habilidades y categoría de los que va a usar y mantener el producto o servicio.
- Los países a los que serán vendidos y de los Reglamentos que rigen la venta y utilización de los productos
- Las limitaciones en términos de escala de tiempo, el entorno operativo, el coste, tamaño, peso u otros factores.
- Las normas con las que el producto o servicio tiene que cumplir.
- Los productos o servicios con los que se conectará directa o indirectamente, y sus características y datos.
- La documentación requerida de la salida del diseño necesaria para examinar, probar, instalar, operar y mantener un producto o servicio.

Las organizaciones tienen la responsabilidad de establecer los requisitos y expectativas del cliente. De no determinarse las condiciones, puede ser perjudicial para el producto. Si el cliente no proporcionó la oportunidad razonable para que usted establezca los requisitos, el fracaso puede ser responsabilidad de cliente. Si piensa que puede necesitar cierta información adicional para diseñar un producto que resuelva las necesidades de cliente, debe obtenerlo o declarar su hipótesis.



La salida del diseño tiene que reflejar un producto que es producible o un servicio que es entregable. Los requisitos de entrada de diseño pudieron haber estado especificados por el cliente y consecuentemente no haberse tenido en cuenta sus habilidades.

En el diseño arquitectónico de un sistema, los requisitos del sistema se ubican a los equipos, componentes de software y manual de operaciones. Las entradas para análisis de requisitos de software son los requisitos del sistema asignados al software y a las especificaciones de las interfaces entre los componentes del sistema.

La entrada del diseño y desarrollo puede determinarse a partir de los requisitos funcionales, de rendimiento, calidad y seguridad y las limitaciones de diseño del sistema, o que se derivan a través de técnicas como la elaboración de prototipos.

La entrada de diseño y desarrollo también puede determinarse a partir de las solicitudes de cambio de diseño procedentes de etapas anteriores en el modelo de desarrollo iterativo (ciclo), los problemas a solventar, o las exigencias derivadas de los criterios de aceptación. La entrada también puede provenir de las actividades de revisión del contrato.

Cuando los documentos de entrada de diseño y desarrollo se están revisando (ocurre con frecuencia en conjunción con el cliente), deben ser revisadas para:

- a) Las ambigüedades y contradicciones.
- b) Información o requisitos inconsistentes, incompletos o inviables.
- c) Especificaciones de rendimiento no realistas.
- d) Los requisitos que no pueden ser verificados o validados.
- e) Requisitos no declarados o supuestos.
- f) Descripción inexacta del entorno del usuario y las acciones.
- g) Falta de decisiones de diseño y desarrollo en un documento de requisitos.
- h) Omisiones de las medidas clave de rendimiento.

Definir los requisitos funcionales y de desempeño (7.3.2 a)

La norma requiere que los elementos de entrada *incluyan los requisitos funcionales y de desempeño*.

Los requisitos funcionales son aquellos relacionados con las acciones que el producto necesita llevar a cabo con o sin un estímulo externo. Los requisitos de desempeño se relacionan con los resultados o comportamientos requeridos por tales acciones bajo condiciones establecidas. Las características de un producto se indican normalmente en términos de mantenimiento, funcionales...

Todas las características necesitan ser indicadas, de otra manera el diseño resultante puede no reflejar un producto que satisfaga las condiciones para el uso previsto.

Implementación

Desde el establecimiento del propósito del producto, las condiciones de uso y las habilidades de aquellos que van a usarlo, las características más evidentes pueden deducirse y dividirse en requisitos físicos, funcionales y de rendimiento. Las características físicas pueden incluir tamaño, apariencia,... Las características



funcionales pueden incluir velocidad, potencia, capacidad y una amplia gama de características que confieren al producto características distintivas. Las características de rendimiento podrían incluir la fiabilidad, mantenibilidad, durabilidad, la portabilidad, seguridad, etc.

Definición de requisitos legales y reglamentarios (7.3.2 b)

La norma requiere que los elementos de entrada incluyan *requisitos legales y reglamentarios*.

A nivel del producto final, los requisitos legales y reglamentarios aplicables son los contemplados en el apartado 7.2.1 c de la norma. Sin embargo, como el diseño revela requisitos legales y estatutarios adicionales que pueden llegar a ser aplicables como subsistemas específicos o procesos a identificar.

Los requisitos legales y reglamentarios que se aplican dependen de una serie de factores que surgen durante el proceso de diseño, una vez que se sabe qué tipo de dispositivo se requiere. Estos reglamentos deben ser identificados en los elementos de entrada al diseño para que el diseño resultante sea probado antes de su descubrimiento.

Implementación

Los requisitos legales y reglamentarios deben aplicarse al país al que el producto o servicio va a prestarse. Mientras que algunos clientes tienen la precaución de especificar esto, otros no. El hecho de que tales requisitos no se especifican en el contrato no quiere decir que no sea necesario satisfacerlos.

Si pretende exportar el producto o servicio, sería prudente determinar las reglas que se aplicarían antes de completar el requisito de diseño.

Definir la información de diseños previos (7.3.2 c)

La norma requiere que los elementos de entrada del diseño *incluyan información pertinente proveniente de diseños similares anteriores, cuando sea aplicable*.

La mayoría de los diseños son un desarrollo de lo que se había diseñado previamente. Es raro que un diseño sea completamente nuevo. Aunque el concepto de producto sea nuevo, pueda contener las soluciones de diseño utilizadas previamente. El historial de estos diseños anteriores contiene una gran cantidad de información que puede ser aplicable a la aplicación en la que se está trabajando actualmente.

El uso de las lecciones aprendidas de los anteriores diseños es la acción correctiva (evitando la repetición de problemas ocurridos en el pasado). Si el historial de los diseños anteriores no es utilizado, los problemas pueden reaparecer.

Implementación

En principio, el historial de diseño de un producto debe ser archivado y puesto a disposición de los futuros diseñadores. El historial de diseño puede colocarse en una base de datos o biblioteca que sea accesible a los futuros diseñadores. Para su modelo de proceso de diseño es necesario instalar un proceso de búsqueda que se inicie antes de comenzar el diseño de un sistema, subsistema o componente. El proceso de búsqueda



debe comenzar con una pregunta como “¿Hemos hecho o usado esto antes?”, “¿Alguien ha hecho o usado esto antes?”. Las preguntas deben iniciar una búsqueda de información, para que este enfoque resulte útil, la base de datos o bibliotecas necesitan estructurar la información de una manera que será útil. Una de las ventajas de someter esto a revisión por aquellos que no participaron en el diseño, es que pueden aportar su experiencia a la revisión y determinar enfoques que no funcionaron en el pasado, esto ayudará a realizar más eficazmente las cosas en el futuro.

Identificando otros requisitos esenciales (7.3.2 d)

La norma requiere que los elementos de entrada del diseño *incluyan cualquier otro requisito esencial para el diseño y el desarrollo*.

Además de los requisitos identificados puede haber requisitos dictados por las políticas de la organización, nacionales e internacionales.

La organización puede mantener cierto perfil o reputación a través de sus diseños, por lo que podrán imponer condiciones que afecten a los elementos de entrada al diseño.

Implementación

Una serie específica de requisitos no puede surgir de la renuncia de los requisitos de la interfaz. Algunos de estos pueden ser necesarios por escrito en torno a un determinado proveedor. En algunas situaciones puede ser necesario generar especificaciones distintas que definan los requisitos que son comunes a todos los componentes del sistema. En un diseño complejo, los detalles de menor importancia de un módulo pueden ser muy importantes en el diseño de otro módulo. En lugar de dar a los diseñadores las especificaciones de todos los módulos, puede ser más económico (y también más controlable) si los rasgos y características en la interfaz entre componentes se detallan en las especificaciones de interfaz por separado.

Revisión de los elementos de entrada al diseño (7.3.2)

La norma requiere que *los elementos de entrada sean revisados para que sean adecuados*. Los requisitos deben *ser completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios con otros*.

Adecuación en este contexto significa que los elementos de entrada al diseño sean un fiel reflejo de las necesidades del cliente.

La determinación de los elementos de entrada al diseño da lugar a información que debe ser revisada antes de su lanzamiento, de otra manera la información incorrecta puede entrar en el proceso de diseño. Es prudente obtener un acuerdo con los clientes sobre los elementos de diseño antes de comenzar el diseño. De esta forma determinará si ha entendido correctamente e interpretado las necesidades del cliente. Se recomienda también llevar a cabo un análisis del diseño interno en este momento para que pueda beneficiarse de la experiencia de otro personal de la organización.



Implementación

La revisión de los elementos de entrada al diseño tiene que ser una revisión sistemática, no un simple vistazo superficial. El trabajo de diseño se iniciará sobre la base de lo que se transmite en los requisitos, aunque se debe asegurar que existe un mecanismo para cambiar la información, en caso de ser necesario posteriormente.

Con el fin de detectar necesidades incompletas, necesita expertos o revisar las listas de referencias. Muchas veces es fácil hacer un comentario sobre lo que ha sido incluido, pero es difícil de imaginar lo que ha sido excluido. También es importante eliminar los apartados subjetivos.

Las ambigüedades surgen cuando las declaraciones implican una cosa, pero el contexto implica otra. También puede encontrar referencias cruzadas que sean ambiguas o entren en conflicto entre sí. Para detectar las ambigüedades y los conflictos tiene que leer las declaraciones y examinar los diagramas cuidadosamente. Hay muchos otros aspectos que necesita comprobar antes de afirmar que son aptos para su uso. Cualquier inconsistencia que se encuentre debe transmitirse a la persona adecuada mediante una solicitud. Cualquier cambio, para corregir los errores, debe ser obvio, de modo que no se tenga que revisar toda la información de nuevo.

Resultados del diseño y desarrollo (7.3.3)

Documentar los resultados del diseño y desarrollo (7.3.3)

La norma requiere que *los resultados del diseño y desarrollo se proporcionen de forma adecuada para permitir la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo.*

El resultado del diseño es producto del proceso de diseño, por lo que comprenderá la información y/o modelos y las muestras que describen el diseño en todos sus detalles, cálculos e hipótesis y la justificación de la solución elegida. No se trata simplemente de especificaciones o diagramas, ya que el diseño puede cambiar, el diseñador puede tener que volver a examinar los datos de diseño para modificar los parámetros y supuestos.

Es interesante señalar que el requisito omite la validación. Esto se debe a que los resultados del diseño son verificados frente a los elementos de entrada del diseño, el diseño se valida frente al requisito del producto original usando una simulación que refleje con precisión el diseño, eludiendo así los elementos de entrada del diseño y salida como se ilustra en la siguiente figura.

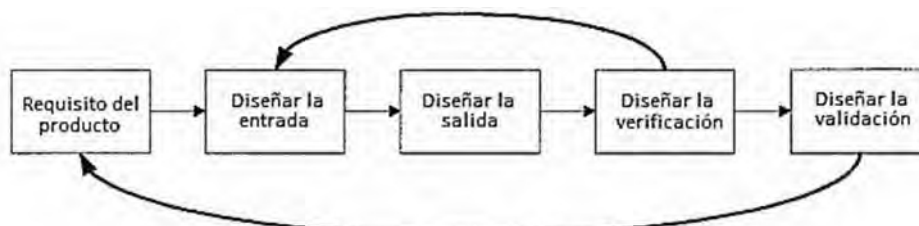


Figura 98. Documentar los resultados



A menos que la salida del diseño se exprese en una forma que permita la verificación, no será posible verificar el diseño con certeza.

Implementación

Los elementos de entrada del diseño deberían haberse expresado de forma que permitieran una serie de posibles soluciones. Los resultados del diseño, por tanto, deben expresar todas las características propias y características del diseño que reflejan un producto que satisfaga estos requisitos. Por lo tanto, debe cumplir con las necesidades expresadas o implícitas, es decir, ser adecuado para su propósito.

El resultado del proceso de diseño y desarrollo debe ser definido y documentado de acuerdo con el método prescrito o elegido. El resultado debe ser completo, exacto y coherente con los requisitos, y puede ser producido usando el diseño por ordenador y herramientas de desarrollo. Los resultados del diseño y desarrollo puede ser expresado de forma textual, mediante diagramas o usando la notación de modelado simbólico (UML), y pueden incluir:

- a) Especificaciones de diseño, desarrollo y prueba.
- b) Modelos de datos.
- c) Pseudo-código o código fuente.
- d) Guías de usuario, documentación del operador, material de capacitación, documentación de mantenimiento.
- e) Productos desarrollados.
- f) Métodos formales.

Los prototipos, cuando se usan, deben denotarse en la documentación de diseño y desarrollo. Los criterios de aceptación de los productos de diseño y desarrollo deben ser definidos con el fin de demostrar que las entradas a cada etapa de diseño y desarrollo se reflejan correctamente en las salidas.

Las herramientas deben ser validadas para su uso específico previsto (véase 7.3.6 y 7.6).

Los modelos se crean para obtener un mejor entendimiento de la entidad real que se construirá. Cuando la entidad es un objeto físico (por ejemplo, un edificio, un avión, una máquina), se puede construir un modelo idéntico en forma y tamaño, pero en menor escala. Sin embargo, cuando la entidad es software, el modelo debe tomar una forma diferente. Debe ser capaz de representar la información que el software transforma, la arquitectura y las funciones que permiten que ocurra la transformación, las características que desean los usuarios, y el comportamiento del sistema conforme se realiza la transformación. Los modelos deben cumplir estos objetivos en diferentes grados de abstracción (primero al representar el software desde el punto de vista del cliente y después al representar el software en un nivel más técnico).

En el trabajo de la ingeniería del software se crean dos clases de modelos: modelos de análisis y modelos de diseño. Los modelos de análisis representan los requisitos del cliente al presentar el software en tres dominios diferentes: el dominio de la información, el dominio funcional y el dominio del comportamiento. Los modelos de diseño representan características del software que ayudan a los profesionales a construirlo de manera efectiva: la arquitectura, la interfaz del usuario, y el detalle al nivel de componentes.



En las secciones siguientes se presentan los principios y conceptos básicos que son relevantes para el modelado del análisis y el diseño.

Principios del modelado del análisis

En las pasadas tres décadas se ha desarrollado un gran número de métodos de modelado del análisis. Los investigadores han identificado los problemas del análisis y sus causas y han desarrollado una variedad de notaciones de modelado y los conceptos heurísticos correspondientes para manejarlos. Cada método de análisis tiene un punto de vista único. Sin embargo, todos los métodos de análisis están relacionados por medio de una serie de principios operativos:

1. El dominio de información de un problema debe representarse y entenderse. El dominio de información lo forman los datos que fluyen hacia el sistema (a partir de los usuarios finales, otros sistemas o dispositivos externos), los datos que fluyen desde el sistema y los almacenamientos de datos que se recopilan y reorganizan los objetos consistentes de información (es decir, los datos que se mantienen en forma permanente).
2. Se deben definir las funciones que ejecuta el software. Las funciones del software proporcionan un beneficio directo a los usuarios finales y también aporta soporte interno a aquellas características visibles para el usuario. Algunas funciones transforman los datos que fluyen hacia el sistema. En otros casos, las funciones efectúan algún grado de control sobre el procesamiento interno del software o elementos externos del sistema. Las funciones se pueden describir en muchos grados diferentes de abstracción, que van desde un enunciado general del propósito hasta una descripción detallada de los elementos del procesamiento que deben utilizarse.
3. Se debe representar el comportamiento del software (como una consecuencia de eventos externos). Al comportamiento del software de ordenador lo guía su interacción con el ambiente externo. La entrada que proporcionan los usuarios finales, los datos de control que aporta un sistema externo o los datos de monitoreo que se recolectan a través de una red ocasionan que el software se comporte de una manera específica.
4. Los modelos que presentan información, función y comportamiento deben partirse de forma que descubran el detalle de una manera estratificada (o jerárquica). El modelado del análisis es el primer paso en la resolución de problemas en la ingeniería del software. Esto permite al profesional entender mejor el problema y establecer una base para la solución (diseño). Los problemas complejos son difíciles de resolver por completo. Por esta razón, se utiliza una estrategia de “divide y vencerás”. Un problema grande y complejo se divide en sub-problemas hasta que cada sub-problema es relativamente fácil de entender. Este concepto se llama partición, y es una estrategia clave en el modelado del análisis.
5. La tarea del análisis debe moverse de la información esencial hacia el detalle de implementación. El modelado del análisis comienza con la descripción del problema desde la perspectiva del usuario final. La “esencia” del problema se describe sin ninguna consideración de la forma en la que se implementará la solución. Por ejemplo, un videojuego requiere que el jugador “instruya” al protagonista en qué dirección seguir cuando éste se mueve dentro de un



laberinto peligroso. Esa es la esencia del problema. El detalle de implementación (descrita en forma normal como una parte del modelo del diseño) indica cómo se implementará la esencia. Respecto del videojuego se podría aplicar la entrada de voz. De manera alternativa, se podría digitar un comando del teclado, o se podría apuntar un joystick (o un mouse) en una dirección específica.

Conjunto de tareas genéricas para el modelado del análisis:

1. Revisar los requisitos del negocio, las características/necesidades del usuario, las salidas visibles para el usuario, las restricciones del negocio, y otros requisitos técnicos que se hayan determinado durante las actividades de comunicación con el cliente y de planeación.
2. Expandir y refinar los escenarios del usuario.
Definir a todos los actores.
Representar la forma en que los actores interactúan con el software.
Extraer funciones y características a partir de los escenarios del usuario.
Revisar los escenarios del usuario para verificar que estén completos y su exactitud.
3. Modelar el dominio de la información.
Representar todos los objetos importantes de información.
Definir los atributos para cada objeto de información.
Representar las relaciones entre los objetos de información.
4. Modelar el dominio funcional.
Mostrar la forma en que las funciones modifican los objetos de datos.
Refinar las funciones para proporcionar los detalles de la elaboración.
Escribir una narración del procesamiento que describa cada función y sub-función.
Revisar los modelos funcionales.
5. Modelar el dominio del comportamiento.
Identificar los eventos externos que ocasionan cambios en el comportamiento dentro del sistema.
Identificar los estados que representan cada forma de comportamiento observable desde el exterior.
Presentar el modo en el que un evento lleva al sistema a cambiar de un estado a otro.
Revisar los modelos de comportamiento.
6. Analizar y modelar la inter-fase del usuario.
Dirigir el análisis de tareas.
Crear prototipos de la imagen en pantalla.
7. Revisar todos los modelos en cuanto a que estén completos, su consistencia y las omisiones.

El modelo de diseño del software es el equivalente al plano de una casa para un arquitecto. Comienza con la representación de la totalidad del objeto que será construido (por ejemplo, una reproducción tridimensional de la casa) y con lentitud lo refina para proporcionar una guía para construir cada detalle (por ejemplo, el diseño de la plomería). En forma similar, el modelo del diseño que se crea para el software proporciona una variedad de diferentes vistas del sistema.

No hay pocos métodos para derivar los diferentes elementos de un diseño de software. Algunos métodos se guían mediante los datos al permitir a la estructura de datos dictar la arquitectura del programa y los componentes de procesamiento resultantes. A otros los conduce el patrón al utilizar información acerca del dominio del problema (el modelo de análisis) para desarrollar estilos arquitectónicos y patrones de procesamiento. Incluso otros están orientados a objetos, al usar los objetos del dominio del problema como los conductores para la creación de estructuras de datos y los métodos para



manipularlos. Aun así, todos ellos siguen un conjunto de principios de diseño que se pueden aplicar sin importar el método que se utilice:

1. El diseño debe ser rastreable hasta el modelo de análisis. El modelo de análisis describe el dominio de la información del problema, las funciones visibles para el usuario, el comportamiento del sistema y un conjunto de clases de análisis que empaqueta los objetos del negocio con los métodos que les sirven. El modelo de diseño traduce esta información a una arquitectura: un conjunto de subsistemas que implementan las funciones más importantes y un conjunto de diseños al nivel de componentes que son la realización de las clases de análisis. Excepto el modelo asociado con la infraestructura de software, los elementos del modelo de diseño deben ser rastreables hasta el modelo de análisis.
2. Siempre se debe considerar la arquitectura del sistema que se va a construir. La arquitectura del software es el esqueleto del sistema que se va a construir. Éste afecta las inter-fases, las estructuras de datos, el flujo y el comportamiento del control del programa, la manera en que se pueden realizar las pruebas, la facilidad de mantenimiento del sistema resultante, y mucho más. Por todas estas razones, el diseño debe iniciarse con las consideraciones del diseño arquitectónico. Sólo después de que se ha establecido la arquitectura, es posible considerar los aspectos al nivel de componentes.
3. El diseño de datos es tan importante como el diseño de funciones de procesamiento. El diseño de datos es un elemento esencial del diseño arquitectónico. La manera en que se realizan los objetos de los datos dentro del diseño no puede dejarse a la suerte. Un diseño de datos bien estructurado ayuda a simplificar el flujo del programa, facilita el diseño y la implementación de los componentes del software, y confiere más eficiencia al procesamiento en general.
4. Las interfaces (internas y externas) deben diseñarse con cuidado. La manera en que fluyen los datos entre los componentes de un sistema tiene mucho que ver con la eficiencia del procesamiento, la propagación del error y la simplicidad del diseño. Una interfaz bien diseñada facilita la integración y ayuda a quien realiza la prueba a validar funciones de componentes.
5. El diseño de interfaz del usuario debe ajustarse a las necesidades del usuario final. Sin embargo, en cada caso, debe resaltarse la facilidad del uso. La interfaz del usuario es la manifestación visible del software. Sin importar qué tan sofisticadas sean sus funciones internas, sin importar qué tan comprensibles sean las estructuras de datos, no importa qué tan bien diseñada esté su arquitectura, un diseño de interfaz pobre siempre conduce a la percepción de que el software está “mal” hecho.
6. El diseño al nivel de componentes debe ser independiente del modo funcional. La independencia funcional es una medida del “significado sencillo” de un componente de software. La funcionalidad que entrega un componente debe ser cohesiva; es decir, debe centrarse en una y sólo una función o sub-función.
7. Los componentes deben estar apareados entre sí en forma mínima y vinculada con el ambiente externo. El apareamiento se consigue de muchas maneras: vía interfaz de componente, por mensajes, a través de datos globales. A medida que aumenta el nivel de apareamiento, la probabilidad de propagación de error también aumenta y la facilidad de mantenimiento general del software disminuye. Por lo tanto, el apareamiento de componentes debe mantenerse tan bajo como sea posible.



8. Las representaciones del diseño (modelos) deben ser fácilmente comprensibles. El propósito del diseño es comunicar información a los profesionales que generarán códigos, a aquellos que probarán el software, y a quienes tal vez mantengan el software en lo futuro. Si el diseño es difícil de entender, no servirá como un medio efectivo de comunicación.
9. El diseño debe desarrollarse de manera iterativa. En cada iteración el diseñador debe buscar la mayor simplicidad. Como casi todas las actividades creativas, el diseño ocurre de modo iterativo. Las primeras iteraciones sirven para refinar el diseño y corregir errores, pero las iteraciones posteriores deben buscar que el diseño sea tan simple como sea posible.

Cuando se aplican estos principios de manera apropiada, el ingeniero de software crea un diseño que muestra los factores internos y externos de calidad. Los factores de calidad externos son aquellas propiedades del software que los usuarios pueden observar fácilmente (como velocidad, confiabilidad, corrección, facilidad de uso). Los factores de calidad internos son importantes para los ingenieros de software, ya que conducen hacia un diseño de alta calidad desde una perspectiva técnica. Lograr factores de calidad internos requiere que el diseñador entienda conceptos básicos de diseño.

Especificaciones del producto

Las especificaciones del producto deben especificar los requisitos para diseño, implementación e instalación del producto de manera que proporcione los criterios de aceptación para la inspección y prueba. Pueden dejarse por escrito las especificaciones, diseños, diagramas, inspecciones de prueba o esquemas. Con productos complejos es posible que tenga una jerarquía de documentos de los diseños del sistema que muestren la instalación del sistema. Cuando hay varios documentos que conforman las especificaciones del producto debe haber un listado general que relacione los documentos entre sí.

Las especificaciones del servicio deben proporcionar una descripción clara de la manera en que el servicio se deberá entregar, los criterios para su aceptación, los recursos necesarios, el número de licencias y tipo de instalaciones y equipos necesarios.

Además de los documentos que sirven para la fabricación del producto e instalación o prestación de servicios, los documentos también pueden ser necesarios para el mantenimiento y operación. Las descripciones de los productos, manuales operativos, guías de usuario y otros documentos que respaldan el producto o servicio en uso, son una parte tan importante del diseño como otros requisitos del producto. El diseño de esa documentación es fundamental para el éxito del producto, una mala documentación puede ser perjudicial para las ventas.

Los requisitos de las especificaciones del producto deben ser expresados en términos que puedan ser verificados.

Cálculos del diseño

A lo largo del proceso de diseño, los cálculos deberán ser realizados para determinar los requisitos de la aplicación. Estos cálculos deben ser registrados y conservados. En la realización de los cálculos del diseño lo importante es que el estado del diseño en los



que se basan los cálculos se registre. Cuando hay cambios en el diseño, estos cálculos puede ser necesario que se repitan. Uno de los métodos comunes es registrar los cálculos en un cuaderno de los propios diseñadores, que puede contener todo tipo de cosas, de forma que los cálculos pueden no ser fácilmente recuperables cuando sea necesario. El registro de los cálculos en informes o archivos independientes junto con los datos informáticos ayudará a su posterior recuperación.

Análisis del diseño

Los análisis son un tipo de cálculo, pero puede ser en forma de estudios comparativos, predicciones y estimaciones. Estos análisis se realizan con frecuencia para detectar si el diseño tiene algún fallo inherente (un error de diseño) y para predecir la probabilidad de ocurrencia. El análisis ayuda en la mejora del diseño y la prevención de fallos. Los análisis pueden tener que llevarse a cabo porque las condiciones de uso final no pueden ser reproducibles en la organización.

Garantizar que los resultados del diseño se ajustan a los elementos de entrada del mismo (7.3.3 a)

La norma requiere que *los resultados del diseño y desarrollo cumplan con los requisitos de entrada para el diseño y desarrollo.*

Las características del diseño resultante deberían ser directa o indirectamente relacionables a los requisitos de los elementos de entrada del diseño. En algunos casos puede establecerse una magnitud en los elementos de entrada del diseño que se comprueba fácilmente al examinar las especificaciones de diseño, dibujos, etc. En otros casos el requisito de entrada puede estar expresado en términos de rendimiento. En otros casos, un parámetro se puede especificar por encima o por debajo del elemento de entrada del diseño con el fin de permitir la variación de la producción.

Implementación

Las técnicas de verificación del diseño se pueden utilizar para comprobar que los resultados del diseño cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño. Sin embargo, la verificación del diseño es a menudo un proceso iterativo. Como las características son determinadas, su cumplimiento con los requisitos debería ser verificado por el cálculo, análisis o pruebas sobre modelos de desarrollo. Su plan de desarrollo debería identificar las etapas en las que cada requisito se verificará con el fin de dar aviso de incumplimiento lo antes posible.

Suministrar información para la compra, producción y prestación de servicios (7.3.3 b)

La norma requiere que en *el resultado del diseño y desarrollo proporcione información apropiada para la compra, producción y prestación de servicios.*

Las instrucciones necesarias para producir, inspeccionar, probar, instalar y mantener el producto pueden ser producidas por los diseñadores, pero son estrictamente salidas de los procesos de producción, instalación y servicio que se derivan de las entradas que componen la descripción del diseño.



Una descripción del diseño por sí solo no dará lugar a su realización, a menos que se proporcione la información para la adquisición de licencias y componentes, para la preparación del producto y el mantenimiento del producto en servicio.

Implementación

Los productos deberían ser diseñados para facilitar su adquisición, fabricación, instalación y servicio, y por lo tanto las características adicionales a aquellas que son necesarias para su uso final, pueden ser necesarias. Los ejemplos incluyen, compatibilidades, requerimientos específicos, protección de los datos,... (Puede emplear técnicas para identificar estas disposiciones, como por ejemplo el FMEA).

Definir los criterios de aceptación (7.3.3 c)

La norma requiere que *los resultados del diseño y desarrollo contengan o hagan referencia a los criterios de aceptación del producto.*

Los criterios de aceptación son los requisitos que, de cumplirse, considerarán que el producto es aceptable. Esto significa que las características deberían ser especificadas en términos medibles, con tolerancias o límites.

Esto significa que todos los requisitos deben establecerse de tal forma que pueda ser verificados (que no hay ninguna duda en cuanto a lo que será aceptable y lo que no).

Cuando las características del producto se especifican en términos que no son cuantificables o son subjetivos, se prestan a interpretaciones erróneas.

Implementación

Un método comúnmente utilizado para garantizar las características es expresarlas en términos de criterios de aceptación, que los definen en función de las normas de producto. Estas normas pueden ser desarrolladas por la organización o ser de carácter nacional o internacional.

Cuando existan normas comunes para determinadas características, éstas pueden estar contenidas en un manual de normas. Cuando se utilice este método sigue siendo necesario hacer referencia a las normas en las especificaciones particulares para garantizar que los productores siempre siguen los criterios dados.

Especificación de características esenciales (7.3.3 d)

La norma requiere que *los resultados de diseño y desarrollo especifiquen las características del producto que son esenciales para su uso seguro y correcto.*

Ciertas características serán fundamentales para el funcionamiento seguro del producto. Éstos se pueden dividir en dos tipos: aquellas características que el producto necesita exhibir para funcionar correctamente, o aquellas que se exponen cuando el producto es elaborado, usado o mantenido de forma incorrecta.

Alertar a los programadores, usuarios y encargados de mantenimiento de las características esenciales para la seguridad, que proporciona una concienciación para



planificar medidas preventivas y, por tanto reduce la probabilidad de un incidente o accidente.

Implementación

Los datos de salida del diseño deberían identificarse mediante el uso de símbolos o códigos aquellas características que son de crítica para la seguridad bajo condiciones normales de funcionamiento.

Los diagramas deberían indicar las advertencias necesarias, y dónde estos anuncios se deben colocar y cómo deben colocarse. En algunos casos puede ser necesario marcar las dimensiones u otras características en los diagramas para indicar que son críticas y emplear procedimientos especiales para hacer frente a cualquier variación.

FMEA, son técnicas que ayudan a la identificación de las características esenciales para un funcionamiento seguro y adecuado del producto.

Aprobación de las salidas del diseño (7.3.3)

La norma requiere que *los resultados del diseño y desarrollo se aprueben antes de su liberación*.

Si bien los resultados del diseño a ser aprobados antes de su liberación, puede parecer duplicado por el requisito de la cláusula 4.2.3 de la norma para el control de documentos, hay una sutil diferencia. La aprobación de documentos no es lo mismo que la aprobación del diseño, y la liberación del diseño no es lo mismo que la expedición de documentos. Cuando el diseño es aprobado, es la descripción de ese diseño en cualquier forma que lo que se aprueba. La aprobación de diseño, se aplica a todos los documentos, modelos, etc., que constituyen la descripción del diseño, no como entidades separadas sino como un todo.

Este requisito responde al principio de decisiones basadas en hechos de la ISO 9001. Mientras que los documentos de diseño deben pasar el proceso de control de documentos para su concesión, varias iteraciones pueden ser necesarias antes de que el resultado de diseño esté completo y listo para su liberación. Es importante que estas iteraciones estén bajo control. Cuando el diseño está listo para la verificación, es cuando se libera.

Implementación

La aprobación del diseño se desarrolla a través de tres etapas:

- La información de diseño debería ser aprobada antes de ser presentada para la revisión de diseño.
- Los diseños deberían ser aprobados antes de que el diseño esté sujeto a verificación.
- Los diseños deberían ser verificados antes de ser objeto de la validación.

La salida del diseño puede consistir en muchos documentos, donde cada uno de ellos responde a un objetivo determinado. Es importante que estos documentos sean revisados y verificados para ser aptos para su fin antes de su liberación, usando los



controles de documentación desarrollados para la sección 4.5 de la ISO 9001. En la industria del software, donde la documentación proporciona la única manera de inspección del producto antes de la instalación, las inspecciones de documento, llamadas Inspecciones Fagan, (por Michael Fagan de IBM) se llevan a cabo no sólo para identificar los errores, sino para recoger datos sobre el tipo de error y la frecuencia de ocurrencia. Al analizar estos datos mediante técnicas estadísticas, los resultados ayudan a la eliminación de errores y su prevención.

Las revisiones de la documentación del diseño se harán efectivas al proporcionar requisitos de datos para cada tipo de documento como parte del proceso de planificación del diseño y desarrollo. La exigencia de datos se puede utilizar, bien como entrada al proceso de diseño, o como criterios de aprobación de la revisión de documentación del resultado del diseño.

Como los documentos del diseño a menudo son producidos en varias etapas del proceso de diseño, deberían revisarse frente a los requisitos de entrada para verificar que no hay requisitos pasados por alto y que los requisitos han sido satisfechos.

Revisiones del diseño y desarrollo (7.3.4)

Planificación de las revisiones del diseño (7.3.4)

La norma requiere *que en las etapas adecuadas, las revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo se realicen de acuerdo con lo planificado.*

ISO 9000 define una revisión como una actividad realizada para determinar la conveniencia, adecuación y eficacia de la materia para tratar de alcanzar los objetivos establecidos. Este es la forma en que el término debería interpretarse en el contexto de la norma ISO 9000. Cuando el término revisión se utiliza en otro contexto, significa simplemente volver a echar un vistazo a algo. La definición de la ISO 9000 implica que una revisión del diseño es una actividad realizada para determinar la conveniencia, adecuación y eficacia de un diseño para cumplir con el requisito del diseño. Conveniencia significa “¿Ha desarrollado una adecuada solución de diseño?”. Adecuación significa “¿La solución de diseño cumple todos los requisitos de diseño?”. Y eficacia significa “¿Tenemos el correcto objetivo de diseño?”. Las revisiones de diseño no son por lo tanto revisiones de documentos.

Las etapas adecuadas se encuentran en la transición entre las distintas fases de madurez del diseño en el proceso de diseño. En términos simples los diseños comienzan con una fase conceptual, continua a través de una fase de definición y terminan con una fase de diseño detallado. El desarrollo comienza con un diseño de detalle y continúa a través de iteraciones en las que intervienen la verificación y validación y puede continuar a través de varias mejoras antes de que el diseño se vuelva obsoleto o una nueva idea de diseño sea concebida.

Un diseño representa una inversión considerable por parte de la organización. Por tanto, existe una necesidad de la existencia de un mecanismo formal para la gestión y el cliente (si el cliente está costearo el diseño) para evaluar los diseños en los principales hitos. El propósito de la revisión, es determinar si la solución de diseño propuesta es compatible con el requisito de diseño y debería continuar o ser cambiada antes de



avanzar a la siguiente fase. También debe determinar si la documentación para la siguiente fase es la adecuada, antes de que más recursos sean comprometidos. La revisión del diseño es la parte del proceso del control del diseño que mide la realización del mismo, lo compara con los requisitos predefinidos y proporciona información para que las deficiencias se puedan corregir antes de que el diseño se libere a la siguiente fase.

Implementación

Revisión de los calendarios

Un calendario de revisiones de diseño se establece para cada producto o servicio que se desarrolle. En algunos casos necesitará ser sólo una revisión del diseño. Después de la terminación de todas las actividades de verificación de diseño pero dependiendo de la complejidad del diseño y de los riesgos, puede ser necesario revisar el diseño en todos o algunos de los siguientes intervalos:

- Revisión de los requisitos de diseño (para establecer que los requisitos de diseño pueden ser satisfechos y reflejan las necesidades del cliente antes de iniciar su diseño).
- Revisión del diseño conceptual (para establecer que el concepto de diseño cumple los requisitos antes de que comience la definición del proyecto).
- Revisión del diseño preliminar (para establecer que todos los riesgos se han resuelto y las especificaciones de desarrollo se han producido para cada subelemento del producto/servicio antes de iniciar el diseño en detalle).
- Revisión para la preparación de la calificación (para establecer la configuración del diseño base y la preparación para la calificación antes del inicio de la prueba del diseño).
- Revisión del diseño final (para demostrar que el diseño cumple los requisitos de su especificación de desarrollo antes de la preparación para su implementación).

Datos de entrada de la revisión del diseño

Los datos de entrada para la revisión deben ser distribuidos y examinados por el equipo de revisión, mucho antes de que llegue el momento de tomar una decisión sobre el diseño. Una revisión del diseño no es una reunión. Sin embargo, una reunión a menudo será necesaria para llegar a una conclusión y para responder a las preguntas de los participantes. A menudo, es necesario que los participantes realicen un análisis de los datos de entrada para que determinen si la solución de diseño es la forma más práctica y rentable de cumplir los requisitos.

Grado de formalidad de las revisiones

El grado de formalidad y rigor de las actividades relacionadas con los procesos de revisión deben ser apropiados para la complejidad del producto, los requisitos de calidad y el grado de riesgo asociado con el uso específico del producto software. La organización debe establecer procedimientos para hacer frente a las deficiencias o no conformidades de los procesos y productos que se hayan identificado durante estas actividades (véase el punto 8.3). Se recomienda que estos procedimientos sean documentados. Durante las revisiones de diseño y desarrollo, criterios como la



viabilidad, seguridad, normas de programación y capacidad de prueba deben ser tenidos en cuenta.

La revisión del diseño y desarrollo debe realizarse con conformidad a los planes previstos. Los elementos de la revisión a considerar son los siguientes:

- a) Qué ha de ser examinado, cuando y el tipo de revisión, como las demostraciones, la prueba oficial de corrección, las inspecciones, recorridos y revisiones conjuntas.
- b) Qué grupos funcionales se verían afectados en cada tipo de revisión, y si va a haber una reunión de revisión, cómo va a organizarse y a llevarse a cabo.
- c) Qué registros tienen que ser producidos.
- d) Los métodos de control de la aplicación de normas, prácticas y convenciones para garantizar se cumplen los requisitos.
- e) Qué tiene que hacerse antes de la realización de una revisión, como el establecimiento de objetivos, agenda de la reunión, los documentos requeridos y roles para el personal de revisión.
- f) Qué hay que hacer durante el examen, incluidas las técnicas a utilizar y las directrices para todos los participantes.
- g) Los criterios de éxito para la revisión.
- h) Qué actividades de seguimiento se utilizan para garantizar que las cuestiones identificadas en la revisión se hayan resuelto.

Además las actividades de diseño y desarrollo deben realizarse únicamente cuando las consecuencias de todas las deficiencias conocidas se entiendan, o el riesgo de proceder de otra manera es conocido y aceptado. Cualquier resultado debe ser abordado y resuelto, según corresponda.

Dirigir las revisiones del diseño (7.3.4 a y 7.3.4 b)

La norma requiere que las *revisiones de diseño se realicen para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo, para cumplir los requisitos e identificar problemas y proponer las acciones necesarias.*

Las revisiones del diseño ocurren al final de la fase del diseño cuando hay resultados que revisar. Esto quiere decir que cada fase necesita un objetivo, cuyo logro es evaluado en la revisión. Los resultados del diseño pueden ser conceptos, modelos, cálculos, diagramas, especificaciones o cualquier salida que describe la madurez del diseño en una etapa particular. Cada revisión puede revelar debilidades del diseño que necesitan resolverse antes de avanzar a la siguiente fase.

Sería una locura seguir adelante con un diseño que posee deficiencias importantes, por lo tanto la revisión del diseño proporciona una oportunidad de identificar estas debilidades desde el principio y tomar medidas para eliminarlas antes de agravar los errores.

Implementación

Aunque los documentos de diseño pueden haber pasado por un proceso de selección, el propósito de la revisión del diseño no es revisar los documentos, sino someter el diseño a una revisión independiente de expertos para dictar sentencia en cuanto si se ha elegido



la solución de diseño más satisfactoria. Mediante el uso de una metodología de revisión del diseño, defectos en el diseño puede ser revelados antes de que sea demasiado costoso corregirlos. Las revisiones del diseño también sirven para disciplinar a los diseñadores, exigiéndoles que documenten de la lógica de diseño y el proceso por el cual han llegado a sus conclusiones, en particular las opciones elegidas y las razones para rechazar otras opciones.

Las experiencias de los diseños anteriores proporcionan una gran cantidad de información que sirve a los diseñadores para alertar de posibles problemas. En la recopilación de esta información puede que los diseñadores se alimenten de la experiencia de otros.

Participantes en las revisiones de diseño (7.3.4)

La norma requiere que *los participantes deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que está(n) revisando.*

Los representantes de las funciones que guardan relación con el diseño incluyen no sólo a los diseñadores sino a los patrocinadores del diseño, así como a los clientes, personal de marketing o alta dirección, los responsables de transformar el diseño en un producto o servicio, los responsables del mantenimiento del producto, los que usan el producto o cualquier parte que tenga interés en la calidad de la solución del diseño.

Las revisiones del diseño deben ser realizadas por la dirección o el patrocinador en lugar de los diseñadores, a fin de liberar un diseño a la siguiente fase de desarrollo. Una revisión es otro vistazo a algo. El diseñador que ha revisado el diseño, una vez satisfecho, presenta el diseño a un grupo imparcial de expertos con el fin de obtener la aprobación y el permiso de luz verde para la siguiente fase. Los diseñadores a menudo no son los responsables del presupuesto ni los patrocinadores del mismo, a menudo trabajan para otros. Incluso en situaciones donde no hay cliente o patrocinador específico, es una buena práctica que otra persona tenga un ojo en el diseño. Un mal diseño puede perder un cliente, un mercado o incluso un negocio por lo que el asesoramiento de expertos independientes debe ser valorado.

Implementación

El equipo de revisión debe tener una competencia colectiva mayor que la del diseñador del diseño a revisar. Para que un análisis del diseño sea eficaz, tiene que ser realizada por alguien que no sea el diseñador. El requisito para los participantes es incluir a representantes de todas las funciones relacionadas con la etapa del diseño, lo que quiere decir que serán aquellos interesados en los resultados.

El equipo de revisión debe incluir, según proceda, los representantes de la compra, fabricación, mantenimiento, comercialización, inspección, prueba, fiabilidad, autoridades de control de la calidad, etc., como medio para reunir suficiente experiencia práctica para advertir con antelación de posibles problemas con la implementación del diseño. El número de personas que asistieron a la revisión del diseño no es importante y podría ser tan sólo el diseñador y su supervisor, siempre que el supervisor sea capaz de transmitir la experiencia práctica suficiente y no haya otro personal involucrado en esta fase en particular del diseño.



El presidente del equipo de revisión debe ser la autoridad responsable de establecer el requisito de desarrollo, debería tomar la decisión de si el diseño debe avanzar a la siguiente fase, basándose en la evidencia justificada por el equipo de revisión.

Diseño de los registros de los resultados de la revisión (7.3.4)

La norma requiere que *los resultados de los exámenes y las acciones derivadas de la revisión se registren (véase 4.2.4).*

Los resultados de la revisión del diseño no son simplemente actas de una reunión, sino que todas las pruebas acumuladas en la revisión de un diseño particular, identifican problemas y determinan las acciones necesarias para resolverlos.

Los resultados de la revisión del diseño deben ser documentados en un informe en lugar de en actas de la reunión, ya que representan elementos objetivos que puedan ser necesarios más adelante para determinar la conformidad del producto con los requisitos, investigar los problemas de diseño y comparar diseños similares. Incluso cuando no se encuentran problemas, los registros de la revisión proporcionan una base a la que se puede hacer referencia cuando se introduzcan modificaciones posteriores.

Implementación

El informe deberá contar con el acuerdo del equipo de revisión completo y debe incluir:

- Los criterios frente a los que el diseño ha sido revisado.
- Una lista de la documentación que describe el diseño a revisar y cualquier evidencia presentada que demuestre que el diseño cumple los requisitos.
- La decisión sobre si el diseño avanza a la siguiente fase.
- Un registro de cualquier acción correctiva incompleta de revisiones previas.
- Las recomendaciones y los motivos de la acción correctiva (en su caso).
- Los miembros del equipo de revisión y sus funciones.

Verificación del diseño y desarrollo (7.3.5)

Realizar la verificación del diseño (7.3.5)

La norma requiere que se realice *la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos del desarrollo de los elementos de entrada del diseño y desarrollo.*

ISO 9000 define la verificación como la confirmación, mediante el suministro de evidencia objetiva, de que los requisitos especificados se han cumplido. Hay dos tipos de verificación: aquellas actividades de verificación durante el diseño para verificar su conformidad con las especificaciones, y aquellas actividades de verificación realizadas sobre el diseño completado para verificar el rendimiento frente a los elementos de entrada del diseño. La verificación puede adoptar la forma de una revisión de los documentos, pruebas de rendimiento, cálculos alternativos, análisis de similitud o ensayos y demostraciones de prototipos, etc. En todos estos casos, el propósito es demostrar que el diseño es correcto, es decir, cumple con los requisitos. La validación



por el contrario sirve para confirmar que el diseño es correcto, es decir, que los requisitos son los requisitos eran los correctos para una aplicación específica.

La verificación es fundamental para cualquier proceso y a menos que el diseño se verifique, no habrá garantía de que el diseño resultante cumple con los requisitos.

Implementación

La verificación de software está destinada a ofrecer garantías de que la salida de una actividad de diseño y desarrollo se ajusta a los requisitos de entrada.

La verificación se debe realizar cuando sea apropiado durante el diseño y el desarrollo. La verificación puede incluir revisiones de los resultados de diseño y desarrollo (por ejemplo, mediante inspecciones y recorridos), el análisis, demostraciones incluyendo prototipos, simulaciones o pruebas. La verificación puede llevarse a cabo en la salida de otras actividades.

Los resultados de la verificación y cualquier otra acción deben ser registrados y controlados cuando las acciones se hayan completado.

Cuando el tamaño, complejidad o criticidad de garantías de productos software, deben usarse métodos específicos de garantía para la verificación, tales como métricas de complejidad, cobertura o métodos formales de decisión/condición.

Sólo los resultados verificados del diseño y desarrollo deben ser presentados para su aceptación y posterior utilización. Cualquier resultado debe ser abordado y resuelto, según corresponda.

Elección del momento oportuno

La norma no indica cuando la verificación del diseño debe realizarse, aunque no sería adecuada la verificación del diseño después del lanzamiento del producto. Las etapas de la verificación, por lo tanto, reflejan el calendario de revisión de diseño, pero pueden incluir etapas adicionales. La verificación del diseño debe realizarse cuando hay una salida verificable.

Proceso de verificación

Durante el proceso de diseño muchos supuestos pueden haber sido realizados y será necesario comprobarlos antes de comprometer los recursos. Algunos de los requisitos, como su fiabilidad y facilidad de mantenimiento serán dependientes del tiempo. Con los sistemas informáticos, la amplia gama de variables posibles es tan grande que el cumplimiento total de la prueba llevaría años. Sin embargo, es necesario someter un diseño a una serie de pruebas y exámenes con el fin de verificar que todos los requisitos se han cumplido y que las características se mantendrán estables en condiciones reales de funcionamiento.

El proceso de verificación de diseño debería prever:

- Especificaciones de prueba a realizar que definen los rasgos y características que deben verificarse para la calificación del diseño y la aceptación.



- Planes de las pruebas a realizar que definen el desarrollo de las pruebas.
- Los procedimientos de prueba a realizar que describen cómo los ensayos especificados en la especificación de prueba se llevarán a cabo junto con las herramientas y equipos de prueba a utilizar y los datos a registrar.
- La configuración del producto en términos de sus normas de diseño, las desviaciones, no conformidades y cambios de diseño a registrar antes y después de las pruebas.
- Los resultados de todas las pruebas y las condiciones en las que se obtuvieron, para ser registradas.
- Las desviaciones a registrar, las acciones correctoras adoptadas y el producto sujeto a re-verificación antes de continuar con las pruebas.

Modelos de desarrollo

Existen muchos tipos diferentes de modelos que pueden ser necesarios como ayuda al desarrollo de productos, para probar teorías, experimentar soluciones, etc.

Pruebas de desarrollo

Cuando se necesitan pruebas para verificar la conformidad con la especificación del diseño, especificaciones de la prueba de desarrollo serán necesarias para especificar los parámetros de la prueba, límites y condiciones de funcionamiento. Para cada especificación de prueba de desarrollo debe haber un procedimiento de prueba de desarrollo correspondiente, que defina cómo serán medidos los parámetros. Las especificaciones de la prueba deben estar preparadas para cada elemento comprobable. Dos de los principales factores a considerar son:

- Módulos evaluables vendidos como actualizaciones.
- Módulos evaluables cuyo diseño/implementación está subcontratado.

Verificar el cumplimiento con los reglamentos

Necesita planificar cómo diseñar el producto conforme a los estatutos y reglamentos aplicables, para verificar que éstos se han cumplido. La verificación del cumplimiento de normas puede realizarse a través de controles discretos, combinados con otros ensayos, inspecciones y análisis, sin embargo, puede ser más difícil demostrar el cumplimiento de normas a través de los registros por sí solos.

Cálculo de diseño alternativo

La verificación de algunas características puede ser sólo posible por cálculos más que por pruebas, inspecciones o demostraciones. En tales casos se deben revisar los cálculos de diseño ya sea para que sean repetidos por otra persona o por algún método de cálculo alternativo. Cuando se utiliza esta forma de verificación de los márgenes de error permitido deben especificarse en el plan de verificación.

Comparación de diseños similares

La verificación de diseño puede ser un ejercicio costoso. Una manera de evitar gastos innecesarios es comparar el diseño con uno similar que demostró cumplir con los mismos requisitos. Este enfoque se utiliza a menudo con diseños que usan una



construcción modular. Los módulos utilizados en los diseños anteriores no necesitan ser sujetos a una gama de pruebas y exámenes de rendimiento.

Registrando los resultados de la verificación del diseño (7.3.5)

La norma requiere que *los resultados de la comprobación y las acciones se registren (véase 4.2.4).*

Los resultados de la verificación del diseño incluyen:

- Los criterios utilizados para determinar la aceptabilidad.
- Los datos que acrediten el nivel del diseño sujeto a verificación.
- Los métodos de verificación.
- Los datos que acrediten las condiciones, instalaciones y equipos utilizados para llevar a cabo la verificación.
- Las mediciones.
- Análisis de las diferencias entre los resultados previstos y logrados.
- Acciones a tomar sobre las diferencias.

Cualquier decisión para avanzar, ya sea a la siguiente fase de desarrollo o en la implementación de la aplicación, debe basarse en hechos y en los registros de verificación del diseño que proporciona los datos. Como la definición de verificación explica, es la presentación de pruebas objetivas de que los requisitos se han cumplido, y los registros de verificación constituyen esta prueba objetiva.

Implementación

En la planificación de la verificación del diseño, hay que tener en cuenta la salida, su formato y contenido. El contenido básico se rige por la especificación de diseño, pero los datos registrados tanto antes, durante y después de necesidad de verificación deben ser prescritos. Algunos datos pueden ser generados electrónicamente y otros se pueden recoger a través de la observación.

Control de los cambios del diseño y desarrollo (7.3.6)

Realizar la validación (7.3.6)

La norma requiere que *se deba realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido.*

ISO 9000 define la validación como confirmación mediante el suministro de pruebas objetivas, de que se han cumplido los requisitos para un uso específico o una aplicación. Los requisitos especificados a menudo son una definición imperfecta de las necesidades y expectativas, y por tanto, para superar las deficiencias en la manera en la que se pueden especificar los requisitos, el diseño resultante debe validarse frente al uso o aplicación pretendida.



La validación del diseño es un proceso de evaluación de un diseño para establecer que cumpla los requisitos de uso previsto. Va más allá de la verificación del diseño, en la que las pruebas de validación y ensayo pueden hacer hincapié en el producto más allá de las condiciones de operación de funcionamiento previsto, con el fin de establecer los márgenes de seguridad y rendimiento del diseño. La validación del diseño también se puede realizar diseños maduros, a fin de establecer si se cumplen los diferentes requisitos del usuario con respecto a los elementos de entrada del diseño original. Un ejemplo, es cuando el software diseñado para una aplicación puede ser probado para su uso en diferentes plataformas. Por lo tanto, se pueden realizar validaciones múltiples para calificar un diseño para diferentes aplicaciones.

Limitarse a exigir que la salida del diseño se ajuste a los elementos de entrada del diseño no produciría un producto o servicio de calidad a menos que los requisitos de entrada fueran un fiel reflejo de las necesidades del cliente y esto no siempre se consigue. Si la entrada es insuficiente el resultado será inadecuado.

Implementación

La validación del diseño puede adoptar la forma de pruebas de calificación que prueban al producto hasta y más allá de los límites de diseño (las pruebas beta donde los productos se suministran a varios usuarios típicos con el fin de reunir datos de rendimiento operativo, actuación y fiabilidad, y pruebas de mantenimiento donde los productos se pongan a prueba por períodos prolongados simulando sus condiciones de uso).

Otros ejemplos son pruebas beta o pruebas públicas realizadas en los productos de software, donde decenas o cientos de productos se distribuyen a los sitios designados por el cliente para ensayos en condiciones reales de funcionamiento antes del lanzamiento del producto. A veces, las presiones comerciales fuerzan la terminación de estos ensayos y el prematuro lanzamiento de productos con el fin de derrotar a la competencia.

Los niveles de prueba son variados para tener en cuenta las suposiciones de diseño, las variaciones en los procesos de producción y el entorno operativo.

Los productos pueden no ser sometidos a sus límites de diseño hasta algún tiempo después de ser puestos en servicio, probablemente hasta más allá del período de garantía. Las quejas de los clientes pueden aparecer años después del lanzamiento del producto. Cuando investigue esto puede descubrir un fallo de diseño no probado durante el programa de verificación.

Tras las pruebas de calificación, su cliente puede requerir una demostración de rendimiento con el fin de aceptar el diseño. Estas pruebas se denominan pruebas de aceptación del diseño. Normalmente consisten en una serie de pruebas funcionales tomadas a partir de la especificación de prueba de calificación, apoyada por los resultados de las pruebas de calificación. Cuando se ha demostrado que el diseño cumple todos los requisitos especificados, se puede emitir un certificado de diseño.

La validación del software está destinada a proporcionarle una seguridad razonable de que cumplirá sus necesidades operativas.



Antes de ofrecer el producto para la aceptación del cliente, la organización debe validar el funcionamiento del producto de acuerdo con su uso previsto especificado en condiciones similares al entorno de aplicación, tal como se especificó en el contrato. Las diferencias entre el entorno de validación y el entorno de aplicación real, y los riesgos asociados con tales diferencias, deben identificarse y justificarse tan pronto en el ciclo de vida como sea posible, y registrarse. Durante la validación, pueden realizarse auditorías de configuración o evaluaciones, si procede, antes del lanzamiento de una base para la configuración. Las auditorías de configuración o evaluaciones confirman, mediante un examen de los registros de revisión, inspección y prueba, que el producto software cumple con sus requisitos contractuales o especificados. Esto puede requerir el análisis, simulación o emulación cuando la validación no se pueda llevar a cabo en condiciones operativas.

En el desarrollo de software, es importante que los resultados de la validación y cualquier acción adicional necesaria para cumplir los requisitos especificados se registre, y que se controle cuando las acciones han sido completadas.

En algunos casos, puede que no sea posible o factible, validar totalmente el producto de software mediante la medición y seguimiento. Un ejemplo puede ser donde el software relacionado con la seguridad no puede ser probado bajo condiciones reales sin que haya riesgo de graves consecuencias, o tal vez las circunstancias reales en sí son raras y difíciles de simular.

La incapacidad de probar algunos productos de software de manera exhaustiva y concluyente puede conducir a que la organización decida:

- a) Cómo la confianza puede ser adquirida con el desarrollo y las herramientas utilizadas.
- b) Qué tipos de pruebas o análisis se pueden realizar para aumentar la seguridad de que el producto funcionará correctamente bajo circunstancias no probadas (por ejemplo, porque no se pueden recrear).

Las pruebas de validación empiezan tras la culminación de la prueba de integración, cuando se han ejercitado los componentes individuales, se ha terminado de ensamblar el software como paquete y se han descubierto y corregido los errores de interfaz. En el nivel de validación o sistema desaparece la distinción entre software convencional y orientado a objetos. La prueba se concentra en las acciones visibles para el usuario y en la salida del sistema que éste puede reconocer.

La validación se define de muchas formas, pero una definición simple (aunque vulgar) es que se alcanza cuando el software funciona de tal manera que satisface las expectativas razonables del cliente. En este punto, un desarrollador de software experimentado protestaría: “¿Qué o quién decide lo que es una expectativa razonable?”.

Las expectativas razonables se definen en la especificación de requisitos del software (un documento que describe los atributos del software visibles para el usuario). La especificación contiene una sección denominada criterios de validación. La información contenida en esa sección integra la base del enfoque de la prueba de validación.



Criterios de la prueba de validación

La validación del software se logra mediante una serie de pruebas que demuestran que se cumple con los requisitos. Un plan de prueba delinea la clase de prueba que se aplicarán, y un procedimiento de prueba define los casos de prueba específicos. Tanto el plan como el procedimiento se diseñan para asegurar que se satisfagan todos los requisitos funcionales, que se alcanzan todas las características de comportamiento, que se cumple con todos los requisitos de desempeño, que la documentación es correcta y que se cumple también con todos los requisitos de facilidad de uso y otros requisitos especificados (por ejemplo, portabilidad, compatibilidad, recuperación de errores, facilidad de mantenimiento).

Después de que se ha dirigido cada caso de prueba de validación, existirá una de dos condiciones posibles: 1) la característica de funcionamiento o desempeño cumple con la especificación y se le acepta, o 2) se descubre una desviación de la especificación y se crea una lista de deficiencias. La desviación o el error descubierto en esta etapa de un proyecto rara vez se corrige antes de la fecha de entrega. A menudo es necesario negociar con el cliente un método para resolver las deficiencias.

Revisión de la configuración

La revisión de la configuración es un elemento importante del proceso de validación; su objetivo es asegurar que todos los elementos de la configuración del software se hayan desarrollado apropiadamente, estén catalogados y tengan el detalle suficiente para reforzar la fase de soporte del ciclo de vida del software.

Pruebas alfa y beta

En la práctica es imposible que un desarrollador de software prevea cómo utilizará el usuario realmente el programa. Es posible que se malinterpreten las instrucciones de uso, que se utilicen con regularidad extrañas combinaciones de datos, que una salida en apariencia clara para el responsable de las pruebas sea ininteligible para un usuario en el campo.

Al construir software personalizado para un cliente se aplica una serie de pruebas de aceptación que permiten al cliente validar todos los requisitos. El usuario final conduce, no los ingenieros del software, las pruebas de aceptación, las cuales van desde una “prueba de manejo” informal hasta una serie de pruebas planeadas y ejecutadas de manera sistemática. En realidad, la prueba de aceptación llega a durar semanas o meses, por lo que es posible descubrir errores acumulativos que degradan el sistema.

Si el software se desarrolla como un producto que usarán muchos clientes, no es práctico realizar pruebas de aceptación formales para cada uno. La mayoría de los constructores de productos de software emplean procesos llamados prueba alfa y prueba beta para descubrir errores que sólo el usuario final podría detectar.

Los usuarios finales son quienes aplican la prueba alfa en el lugar de trabajo del desarrollador. El software se utiliza en un entorno natural mientras el desarrollador “mira sobre el hombro” de los usuarios típicos y registra los errores y los problemas de uso. Las pruebas alfa se realizan en un entorno controlado.

Las pruebas beta se aplican en el lugar de trabajo de los usuarios finales. A diferencia de la prueba alfa, por lo general el desarrollador no está. Por tanto, la prueba beta es una



aplicación “en vivo” del software en un entorno que no controla el desarrollador. El usuario final registra todos los problemas (reales o imaginarios) que encuentra durante la prueba y los informa de manera regular al desarrollador. Como resultado de los problemas informados durante las pruebas beta, los ingenieros del software lo modifican y luego preparan la liberación del producto de software para toda la base de clientes.

Pruebas

La validación a menudo puede realizarse poniendo a prueba el producto. Las pruebas podrían ser necesarias en varios niveles, desde un elemento individual del software al producto de software completo. Hay varios enfoques diferentes para las pruebas, el alcance de las mismas y el grado de los controles en el entorno de prueba, las entradas y salidas de las pruebas puede variar con el enfoque, la complejidad del producto y el riesgo asociado con el uso del producto. La planificación de pruebas debe abordar los tipos de test, objetivos, secuencia y alcance de las pruebas, casos de prueba, datos de prueba y los resultados esperados. La planificación de pruebas deberá indicar los recursos humanos y físicos necesarios para probar y definir las responsabilidades de los involucrados.

Principios de las pruebas

En un libro clásico sobre las pruebas realizadas al software, Glen Myers establece una serie de reglas que bien pueden servir como objetivos de las pruebas:

- Las pruebas consisten en un proceso en el que se ejecuta un programa con la intención de encontrar un error que aún no se descubre.
- Un buen caso de prueba es aquel en el que hay una gran probabilidad de encontrar un error que aún no se descubre.
- Una prueba exitosa es aquella que encuentra un error que aún no se descubría.

Estos objetivos implican un cambio radical desde el punto de vista de algunos desarrolladores de software. Éstos se oponen a la visión inusual de que la prueba exitosa es aquella en la que no se encuentran errores. El objetivo aquí es diseñar pruebas que de manera sistemática descubran diferentes clases de errores y que lo hagan con un gasto mínimo de tiempo y esfuerzo.

Sugerimos un conjunto de principios para las pruebas:

1. Todas las pruebas deben ser rastreables hasta los requisitos del cliente (este principio se refiere a las pruebas funcionales; es decir, a las que se enfocan en los requisitos. Las pruebas estructurales (que se enfocan en los detalles arquitectónicos o lógicos) pueden no referirse en forma directa a los requisitos específicos). El objetivo de las pruebas realizadas al software es descubrir errores. De aquí se desprende que los defectos más severos (desde el punto de vista del cliente) son aquellos que hacen fallar el programa al tratar de satisfacer sus requisitos.



2. Las pruebas se deben planear mucho antes de que comience el proceso de prueba. La planificación de las pruebas puede comenzar tan pronto como el modelo de análisis esté completo. La definición detallada de los casos de prueba puede comenzar en cuanto el modelo de diseño haya sido solidificado. Por tanto, todas las pruebas se pueden planear y diseñar antes de que se haya generado cualquier código.
3. El principio de Pareto es aplicable para las pruebas de software. Para establecerlo de manera simple, el principio de Pareto implica que 80 por ciento de los errores descubiertos durante las pruebas con probabilidad serán rastreables hasta 20 por ciento de todos los programas. El problema, por supuesto, es aislar estos componentes sospechosos y después probarlos.
4. Las pruebas deben comenzar “en lo pequeño” y progresar hacia “lo grande”. Las primeras pruebas que se planean y ejecutan, por lo general, se enfocan en los componentes individuales. Conforme progresan las pruebas, el enfoque cambia en un intento de encontrar errores en grupos integrados de componentes y, por último, en el sistema completo.
5. Las pruebas exhaustivas no son posibles. El número de permutaciones entre las rutas, incluso de un programa con un tamaño moderado, es excepcionalmente grande. Por esta razón es imposible ejecutar cada combinación de rutas para las pruebas. Sin embargo, se puede cubrir de manera adecuada la lógica del programa para asegurar que se hayan ejercitado todas las condiciones al nivel de componentes.

Conjunto de tareas genéricas para las pruebas

1. Diseñar pruebas de unidad para cada componente del software.
Revisar cada prueba de unidad para asegurar una cobertura apropiada.
Dirigir la prueba de unidad.
Corregir los errores descubiertos.
Aplicar de nuevo las pruebas de unidad.
2. Desarrollar una estrategia de integración.
Establecer el orden y la estrategia que se usará para la integración.
Definir las “construcciones” y las pruebas requeridas para ejercitarlas.
Dirigir pruebas de humo a diario.
Dirigir pruebas de regresión cada vez que sea necesario.
Desarrollar una estrategia de validación.
Establecer los criterios de validación.
Definir las pruebas requeridas para validar el software.
3. Dirigir las pruebas de integración y validación.
Corregir los errores descubiertos.
Aplicar de nuevo las pruebas cada vez que sea necesario.
4. Dirigir las pruebas con mucho orden.
Realizar las pruebas de recuperación.
Realizar las pruebas de seguridad.
Realizar las pruebas de tensión.
Realizar las pruebas de desempeño.
5. Coordinar con el cliente las pruebas de aceptación.



Las pruebas específicas para el software incluyen los planes para el establecimiento, documentación, revisión e implementación de:

- a) Las pruebas unitarias, es decir, las pruebas independientes de componentes de software.
- b) Las pruebas de integración y sistema, es decir, las pruebas de agregación de componentes de software (y el sistema completo).
- c) Las pruebas de calificación, es decir, las pruebas del producto de software completo antes de la entrega para confirmar que el software alcanza los requisitos definidos.
- d) Las pruebas de aceptación, es decir, las pruebas del producto software completo para confirmar que el software cumple con sus criterios de aceptación.

Las pruebas de regresión se deben realizar para verificar o validar que las capacidades del software no han sido comprometidas por un cambio.

Las pruebas de aceptación son aquellas que se realizan en beneficio del consumidor con el objetivo de determinar la aceptabilidad del producto. La aceptación puede ser con o sin defectos o desviaciones de los requisitos, mediante el acuerdo de las partes implicadas.

El entorno y las herramientas de prueba a usar deben ser calificadas y controladas, y cualquier limitación para las pruebas, registrada.

Los procedimientos de prueba deben abarcar el registro y análisis de resultados, así como la gestión de problemas y cambios.

Demostraciones

Las pruebas demuestran las propiedades funcionales del producto. Las demostraciones por otro lado, sirven para exhibir características de uso como el acceso, incluyendo la portabilidad, mantenibilidad,... Las demostraciones pueden usarse para probar las características de seguridad. Sin embargo, una de las características más importantes que se debe demostrar es productibilidad. Un análisis del peor de los casos debe realizarse para comprobar que en las peores condiciones, es decir, cuando la aplicación se lleva al límite, el producto actuara de acuerdo a la especificación.

Aprobación del producto

A menudo, es necesario un proceso de aprobación de productos, como en el caso de productos software relacionados con el sector de automoción y aeroespacial.

El proceso comienza tras el diseño y el proceso de verificación, durante el que una ejecución de pruebas de implementación que produce la información necesaria para hacer una presentación para la aprobación del producto. Hasta que se conceda la autorización, el envío del producto no podrá ser autorizado. Si cualquiera cambio de los procesos cambia es necesaria una nueva presentación.



Un enfoque estratégico para las pruebas de software

La prueba es un conjunto de actividades que se planean con anticipación y se realizan de manera sistemática. Por tanto, se debe definir una plantilla para las pruebas del software (un conjunto de pasos en que se puedan incluir técnicas y métodos específicos del diseño de casos de prueba).

Se han propuesto varias estrategias de prueba del software en distintos libros, todas proporcionan al desarrollador del software una plantilla para pruebas y todas tienen las siguientes características genéricas:

- Para realizar pruebas efectivas un equipo de software debe efectuar revisiones técnicas formales y efectivas. Esto eliminará muchos errores antes de que empiece la prueba.
- La prueba comienza al nivel de componentes y trabaja “hacia fuera”, hacia la integración de todo el sistema de cómputo.
- Diferentes técnicas de prueba son apropiadas en diferentes momentos.
- La prueba la dirige el desarrollador del software y (en el caso de proyectos grandes) un grupo independiente de pruebas.
- La prueba y la depuración son actividades diferentes, pero la segunda debe incluirse en cualquier estrategia de prueba.

Una estrategia para la prueba del software debe incluir pruebas de bajo nivel (necesarias para confirmar la correcta implementación de un pequeño segmento de código fuente) y de alto nivel (que validen las principales funciones del sistema a partir de los requisitos del cliente). Una estrategia debe servir como guía para el profesional y fijar un conjunto de guías para el jefe de proyecto. Debido a que los pasos de la estrategia de prueba son simultáneos, cuando empieza a aumentar la presión por las fechas límite debe tenerse la opción de medir los avances y buscar que los problemas aparezcan lo antes posible.

La prueba del software es un elemento de un tema más amplio que suele denominarse verificación y validación. *Verificación* es el conjunto de actividades que aseguran que el software implemente correctamente una función específica. *Validación* es un conjunto diferente de actividades que aseguran que el software construido corresponde con los requisitos del cliente

Verificación: “¿Estamos construyendo el producto correctamente?”.

Validación: “¿Estamos construyendo el producto correcto?”.

La verificación y la validación abarcan una amplia lista de actividades de aseguramiento de la calidad del software: revisiones técnicas formales, auditorías de calidad y de configuración, monitoreo del desempeño, simulación, factibilidad, revisión de la documentación y la base de datos, análisis de algoritmos, pruebas de desarrollo, de facilidad de uso, calificación y de instalación. Aunque las actividades de prueba tienen un papel demasiado importante en verificación y validación, también se necesitan muchas otras actividades.

Las pruebas son el último bastión para la evaluación de la calidad y, de manera más pragmática, el descubrimiento de errores. Pero las pruebas no deben considerarse como



una “red de seguridad”. Como suele decirse: “No es posible probar la calidad. Si no está ahí antes de que empiece la prueba, no estará cuando se termine”. La calidad se incorpora al software en todo el proceso de ingeniería. Las aplicaciones apropiadas de métodos y herramientas, las revisiones técnicas formales y efectivas, junto con una administración y una medición sólidas aportan la calidad, que se confirma durante las pruebas.

En cualquier proyecto de software se presenta un conflicto de intereses cuando comienzan las pruebas. Ahora se pide a las personas que han construido el software que lo prueben. En sí, esto parece inofensivo, después de todo, ¿quién conoce mejor un programa que la persona que lo desarrolló? Por desgracia, a esos mismos desarrolladores les interesa mucho demostrar que el programa está libre de errores, que funciona de acuerdo con los requisitos del cliente y que se completará a tiempo y sin rebasar el presupuesto. Cada uno de estos intereses mina las bondades de la prueba.

Desde un punto de vista psicológico, el análisis y el diseño del software (junto con la codificación) son tareas constructivas. El ingeniero del software analiza, modela y luego crea un programa de ordenador, junto con su documentación. Como cualquier constructor, el ingeniero del software se sentirá orgulloso del edificio que acaba de construir y mirará con recelo a cualquiera que pretenda echarlo abajo. Cuando comienza la prueba hay un intento sutil, pero definitivo, de “romper” lo que ha construido el ingeniero del software. Al ponerse en los zapatos del constructor la prueba parecerá (psicológicamente) destructiva. De modo que el constructor actuará con cuidado, diseñando y ejecutando pruebas que demostrarán el buen funcionamiento del programa en lugar de descubrir errores. Por desgracia, los errores seguirán presentes. Y si el ingeniero del software no los encuentra, el cliente sí lo hará.

De las consideraciones precedentes suelen inferirse erróneamente varias malas interpretaciones: 1) que el responsable del desarrollo no debería participar en el proceso de prueba, 2) que el software debe ponerse a salvo de extraños que los prueben sin misericordia, y 3) que quienes aplican las pruebas sólo deben participar en el proyecto cuando vayan a darse los primeros pasos de esas pruebas. Todas estas afirmaciones son incorrectas.

El desarrollador del software siempre será el responsable de probar las unidades individuales (componentes) del programa y asegurar que cada una realice la función o muestre le comportamiento para el que se diseñó. En muchos casos, el desarrollador también aplica la prueba de integración (un paso que lleva a la construcción, y la prueba, de toda la arquitectura del software). Sólo después de que la arquitectura del software esté completa participará un grupo independiente de prueba.

El papel de un *grupo independiente de prueba* (GIP) consiste en eliminar los problemas propios de dejar que el constructor pruebe lo que él mismo ha construido. La prueba independiente elimina el conflicto de intereses que, de otra manera, estaría presente. Después de todo, al personal del GIP se le paga para que encuentre errores.

Sin embargo, el ingeniero del software no debe simplemente entregar el programa al GIP y alejarse. El desarrollador y el GIP deben trabajar unidos en todo el proyecto de software para asegurar la realización de pruebas exhaustivas. Mientras éstas se realizan, el desarrollador debe estar disponible para corregir los errores que se descubran.



El GIP es parte del equipo del proyecto de desarrollo del software, ya que participa en el análisis y diseño, y además sigue participando (al planear y especificar procedimientos de prueba) en todos los pasos de un proyecto grande. Sin embargo, en muchos casos el GIP informa a la organización de aseguramiento de calidad del software, por lo que obtiene un grado de independencia que sería imposible si fuera parte de la organización encargada de la ingeniería del software.

Momento de la validación (7.3.6)

La norma requiere *que la validación debe completarse antes de la entrega o implantación del producto.*

Como se indicó anteriormente, las pruebas de validación pueden llevar bastante tiempo, pero hasta que la confianza en la capacidad de un diseño para cumplir con los requisitos de uso previstos es conocida, cualquier decisión que lanzar en la fase de implementación implica riesgo. El requisito sin embargo, reconoce que no puede ser posible o práctico mantener la implementación hasta que todos los resultados de validación hayan sido obtenidos y evaluados.

Hay algunas características como la seguridad y fiabilidad que necesitan ser demostradas antes de implementación, de lo contrario, los productos no serán seguros o fiables. Algunos errores pueden ser debido a la calidad de la conformidad, pero también hay algunos que son debido a las deficiencias en el diseño que deberían haberse detectados en los programas de verificación y validación.

Implementación

El enfoque más sencillo es esperar hasta que se hayan evaluado todas las pruebas de ensayo de verificación y validación antes de comenzar la implementación. En la práctica depende de saber cuáles son los riesgos, y por lo tanto es un equilibrio entre riesgo y el impacto de cualquier retraso en el lanzamiento de la producción u operación. Por lo tanto, sería prudente realizar una evaluación de riesgos en tales circunstancias. Sin embargo, cabe señalarse que no hay tiempo medio entre fallos (MTBF) hasta que no se produzca alguno, por lo que necesita mantener las pruebas hasta que sepa algo significativo sobre la fiabilidad del producto.

Registro de los resultados (7.3.6)

La norma requiere *que los resultados de la validación y las subsiguientes acciones de seguimiento deben registrarse (véase 4.2.4).*

Los resultados de la validación son similares a los requeridos para la verificación, excepto que la duración de las pruebas y ensayos es importante en la cuantificación de las pruebas. Los resultados no sólo deben indicar que el producto cumple los requisitos de uso previsto, sino que también satisface las necesidades del mercado.

Las razones para registrar los resultados de validación son las mismas que para los resultados de la verificación, pero la decisión basándose en los resultados es mucho más significativa. Las consecuencias de meternos en la implementación o servicio con el producto equivocado serán desastrosas.



Implementación

Como con la verificación del diseño, la consideración de los resultados, su formato y contenido debe prestarse a principios de la fase de diseño, para que los datos correctos sean capturados durante los ensayos de validación.

Control de los cambios del diseño y desarrollo (7.3.7)

Identificación y registro de los cambios de diseño (7.3.7)

La norma requiere que los *cambios de diseño y desarrollo deban identificarse y mantenerse los registros*.

Esta cláusula abarca dos requisitos diferentes que afectan a dos procesos de control muy diferentes. Los cambios en el diseño son simplemente cambios en el diseño y pueden ocurrir en cualquier etapa del proceso de diseño, desde la etapa en la que el requisito se acordó, hasta aquella de la certificación final en la que se aprobó el diseño. Los cambios de desarrollo pueden ocurrir en cualquier momento del ciclo de vida del diseño. Tras la certificación del diseño, es decir, cuando toda verificación de diseño ha sido completada y el producto que se lanzó a la implementación, los cambios en el producto para incorporar cambios de diseño generalmente son clasificados como “modificaciones”.

Los cambios en el diseño de documentos no son cambios de diseño, a menos que se alteren las características del producto. Cambios en la presentación de la información de diseño o al sistema de medición (cambio en el sistema de unidades) no son cambios de diseño o desarrollo.

Se necesita controlar los cambios de diseño para permitir que los cambios deseados puedan hacerse y prohibir que se realicen cambios no deseados. El control de cambios durante el proceso de diseño es un buen método de controlar los costes y los plazos de tiempo, porque una vez que ha comenzado el proceso de diseño cada cambio costará tiempo y esfuerzo. No hay que cambiar el diseño a menos que ya no cumpla los requisitos o ha descubierto que los requisitos son erróneos. Una razón para controlar los cambios de diseño no es frenar la creatividad, sino lo contrario, limitar a los diseñadores a fin de mantener el diseño dentro del presupuesto y el calendario.

Implementación

La imposición de un control de cambio es a menudo un concepto difícil de aceptar para los diseñadores. Preferirían que el control de cambios se iniciase después de que hubiesen completado el diseño. Pueden argumentar que, hasta que hayan terminado no hay ningún diseño que controlar. Se equivocan. El diseño debe avanzar a través de una serie de etapas. Una vez que se han acordado los requisitos del diseño, cualquier cambio en los requisitos debe estar sujeto a procedimientos formales. Cuando una solución de diseño particular es completa y se ha comprobado que satisface los requerimientos en una revisión del mismo, deberá estar sometida bajo el control de cambios.

Los cambios en el diseño supondrán cambios en la documentación, pero no todos los cambios de documentación de diseño son cambios de diseño. Por eso, el control de cambios del diseño debe tratarse por separado con respecto al control de documentos.



Es posible que deba corregir errores en la documentación de diseño y ninguno de ellos puede afectar materialmente el producto. Los mecanismos que emplean para dichos cambios deberían ser diferentes de aquellos que emplean para realizar cambios que afectan al diseño.

En el entorno de desarrollo de software, el control de los cambios de diseño y desarrollo a menudo se enfoca como parte de la gestión de configuración (ver 7.5.3).

Los cambios a una especificación o componente de software debe mantener la coherencia adecuada entre los requisitos, diseños, códigos, especificaciones pruebas, manuales de usuario...

Identificación y registro de los cambios de diseño

La documentación para cambios de diseño debería incluir la propuesta del cambio, los resultados de la evaluación, las instrucciones para el cambio y la trazabilidad en los documentos modificados para el origen y la naturaleza del cambio. Por lo tanto, necesitará:

- Un formulario de solicitud de cambio, que contenga la razón del cambio y los resultados de la evaluación.
- Un aviso de cambio que ofrece instrucciones que definen lo que hay que cambiar.
- Un registro de cambio que describa lo que se ha cambiado.

Cuando la evaluación del cambio requiere más trabajo de diseño y posiblemente experimentación y pruebas, los resultados de esas actividades deberían documentarse para formar parte de la documentación de cambio.

En cada revisión de diseño una base de diseño debería establecerse que identifique la documentación de diseño que ha sido aprobada. La base debe ser registrada y los procedimientos de control de cambio empleados para hacer frente a los cambios. Estos procedimientos de cambio deben proporcionar un medio para proponer o solicitar formalmente cambios en el diseño. Necesitará un registro central para recopilar todos los cambios propuestos y proporcionan un medio para mostrar aquellos que no son adecuados (porque duplican las propuestas ya hechas,...). La propuesta de cambio debe:

- Identificar el producto del cual hay que cambiar el diseño.
- Indicar la naturaleza del cambio propuesto.
- Identificar los principales requisitos, especificaciones, diagramas u otros documentos de diseño que se ven afectados por el cambio.
- Establecer las razones para el cambio ya sea directamente o por referencia a informes de fallos, informes de no conformidad, peticiones del cliente u otras fuentes.
- Facilitar los resultados de la evaluación, revisión y decisión a registrar.

Identificación y registro de cambios

No todos los cambios a la documentación de diseño son cambios de diseño que den lugar a cambios en los productos, y no todos los cambios en el producto son



modificaciones. Las alteraciones deberían estar bajo el control de documentos, mientras que los cambios de diseño deberían estar bajo el control de configuración. Por lo tanto, se necesita un mecanismo para relacionar el estado de las modificaciones de los productos con los correspondientes diagramas y especificaciones. Tras comenzar la implementación, el primer cambio en el diseño a incorporar en el producto por lo general será representado por un número (tal como “Mod 1” para el hardware, y por el número de versión o liberación para el software). Las prácticas para el software se diferencian en que las versiones se puede incrementar por puntos, como 1.1, 1.2, etc., donde el segundo dígito denota un cambio menor y el primer dígito un cambio importante. Se necesitará un procedimiento de modificación que describa la notación que se utilizará para el hardware y software.

Antes del comienzo de la implementación, los cambios de diseño no requieren ninguna documentación de modificación, los cambios de diseño son incorporados en los prototipos a través de modificaciones. Sin embargo, cuando el producto está implementándose, habrá que suministrar las instrucciones para que la modificación pueda ser incorporada al producto. Estas instrucciones de modificación deberían detallar:

- Los productos que se ven afectados por la numeración.
- Las partes nuevas que se requieren.
- El trabajo que se realiza para eliminar módulos obsoletos y añadir nuevos módulos o el trabajo para recuperar los módulos existentes.
- Las pruebas y controles que deben realizarse para verificar que el producto funciona adecuadamente.
- Los registros que se producirán como prueba de que la modificación ha sido incorporada.

Las instrucciones de modificación deben ser producidas después de que la aprobación del cambio haya sido concedida y deberán presentarse a la autoridad de diseño para su aprobación antes del lanzamiento.

Revisión y evaluación de los cambios (7.3.7)

La norma requiere que *los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.*

Un cambio a un diseño que no ha avanzado más allá de una etapa de revisión o verificación de diseño aún está en curso y por lo tanto, no requiere la aprobación. Cuando un diseño es revisado o verificado, significa que cualquier cambio en la información sobre la que esa decisión fue tomada, necesita evaluar su efecto en el diseño y en cualquier producto producido a partir de ese diseño, que pudiese estar ya en producción o servicio.

Mediante el control de cambios controla los costes, por lo que es un órgano vital de la empresa y se debe ejecutar eficientemente. El requisito para la evaluación de los cambios para el impacto sobre el producto en servicio es necesario para transferir cualquiera de los beneficios del cambio a los clientes. Esto es especialmente importante



si la razón del cambio era mejorar la seguridad, fiabilidad o el cumplimiento de una normativa.

Implementación

Tras el comienzo del diseño necesitará establecer una junta de control de cambios. Todas las propuestas de cambio deben presentarse a ese órgano para la evaluación y posterior aprobación o desaprobación, antes de implementar los cambios. Un mecanismo de este tipo le dará control sobre todos los cambios de diseño.

Las propuestas de cambio necesitan ser evaluadas:

- Para validar la razón del cambio.
- Para determinar si el cambio propuesto es factible.
- Para juzgar si el cambio es deseable.
- Para determinar los efectos en el rendimiento, costes y plazos.
- Para determinar el impacto del cambio en otros diseños con los que interactúa y en el que se utiliza.
- Para examinar la documentación afectada por el cambio, y por consiguiente, programar su revisión.
- Para determinar la etapa en la que el cambio debe ser incorporado.

La evaluación deba llevarse a cabo por un equipo de revisión, por los proveedores o el equipo original, sin embargo, independientemente de quién realiza la evaluación, los resultados deben presentarse a la junta de control de cambios para determinar una decisión. Durante el desarrollo hay dos decisiones que la junta tendrá que determinar:

- Si se debe aceptar o rechazar el cambio.
- Cuándo implementar el cambio en la documentación del diseño.

Si la junta acepta el cambio, los cambios en la documentación de diseño pueden ser procesados a través de sus procedimientos de control de documentos. Durante el desarrollo es una práctica común acumular cambios del diseño para su incorporación en el mismo cuando la comprobación del diseño haya sido completada. En el caso de que el modelo de desarrollo se entregue al cliente, los cambios deben incorporarse en el diseño antes de la entrega, la aceptación podrá tener lugar frente a los diagramas y especificaciones ampliados con notas de cambio. Sin embargo, a menos que las notas de cambio reflejen con precisión la configuración del diseño final, no se puede asegurar la integridad de cualquier certificación del producto frente un diseño probado.

Durante la implementación, la junta de control de cambio será necesario tomar tres decisiones:

- Si se debe aceptar o rechazar el cambio.
- Cuándo implementar el cambio en la documentación de diseño.
- Cuándo implementar la modificación en el nuevo producto.

La decisión de implementar la modificación dependerá de cuándo sea cambiada la documentación de diseño y cuándo los nuevos módulos e instrucciones de modificación estén disponibles. Las instrucciones de modificación pueden ser sometidas a la junta de control de cambios a través de sus procedimientos de control de documentos. La



principal preocupación de la junta de control de cambios no es tanto el detalle de la modificación, sino sus efectos, sus costes y la logística en su realización. Si el cambio de diseño se ha hecho por razones de seguridad es posible puede ser necesario actualizar sus productos.

Verificación y validación de los cambios del diseño (7.3.7)

La norma requiere que los *cambios en el diseño sean verificados y validados antes de su ejecución*.

Los cambios de diseño no son diferentes de los diseños originales porque ambos deben ser verificados y validados.

Cuando se realiza un cambio en un diseño aprobado, cualquier revisión, verificación y validación anterior puede quedar invalidada por el cambio. Una nueva verificación y validación pueden entonces ser necesarias.

Implementación

Dependiendo de la naturaleza del cambio, la verificación puede variar desde una revisión de los cálculos a una repetición del programa de verificación de diseño por completo. Los cambios pueden ocurrir antes de que el diseño haya llegado a la fase de validación y por lo tanto, no garantiza ningún cambio en el programa de validación. Por lo tanto es necesario al evaluar, un cambio de diseño para determinar el alcance de cualquier verificación y validación que deba ser repetida.

En algunos casos la necesidad de un cambio de diseño puede ser reconocida durante las pruebas de implementación o en la instalación, y con el fin de definir los cambios necesarios puede llevar a cabo modificaciones o experimentos de prueba. Cualquier cambio en el producto durante la implementación debería llevarse a cabo bajo condiciones controladas, por lo tanto el requisito de aprobación de los cambios de diseño es concedido antes de la implementación. Para permitir la realización de actividades tales como las modificaciones y experimentos de prueba necesitarán un medio para controlar estos eventos.



Compras (7.4)

Proceso de compras (7.4.1)

Garantizar que el producto adquirido cumple con los requisitos especificados (7.4.1)

La norma requiere que la organización *garantice que el producto adquirido cumple con los requisitos de compra especificados*.

ISO 9000 define al proveedor como una organización o persona que suministra un producto, y en ISO 9000, un producto puede ser servicios, hardware, software o materiales procesados. Por lo tanto, un proveedor puede ser un productor, distribuidor, minorista, mayorista, contratista, subcontratista o proveedor de servicios. El producto adquirido es cualquier producto o servicio que es adquirido en lugar de entregado libremente o adquirido de otra forma. Los requisitos de compra especificados son los requisitos que se especifican por el cliente, la organización o por los estatutos y reglamentos que se aplican al producto adquirido. Esto incluiría cualquier requisito que limite las condiciones o la fuente de suministro.

Todas las organizaciones tienen proveedores de una forma u otra, con el fin de ofrecer productos y servicios a sus clientes. Algunos de ellos afectan directa o indirectamente al producto que suministra a los clientes de la organización y otros pueden no tener ningún efecto. A partir del alcance de la norma podemos establecer la conclusión de que el requisito no está destinado a aplicarse a los productos y servicios que no tienen ningún impacto en el cliente.

Implementación

Una vez que la decisión de compra o la compra misma se han hecho, el control de cualquier actividad de compra sigue una serie común de actividades. Hay cuatro procesos fundamentales en el ciclo de adquisición para el cual debe elaborar procedimientos:

- El proceso de especificación que se inicia una vez que la necesidad ha sido identificada y termina con una petición de compra.
- El proceso de evaluación que empieza con la petición de compra y termina con el establecimiento del pedido o contrato.
- El proceso de vigilancia que comienza con el establecimiento del pedido o contrato y termina con la entrega de los suministros.
- El proceso de aceptación que se inicia con la entrega de los suministros y termina con la entrada de suministros en el inventario y/o el pago de la factura.

Sea lo que sea lo que compre, los procesos serán muy similares, aunque habrá variaciones para los servicios adquiridos, como el trabajo de subcontratación, mantenimiento de ordenadores, servicios de consultoría, etc. Un flujo de proceso de adquisición típico se ilustra en la siguiente figura:

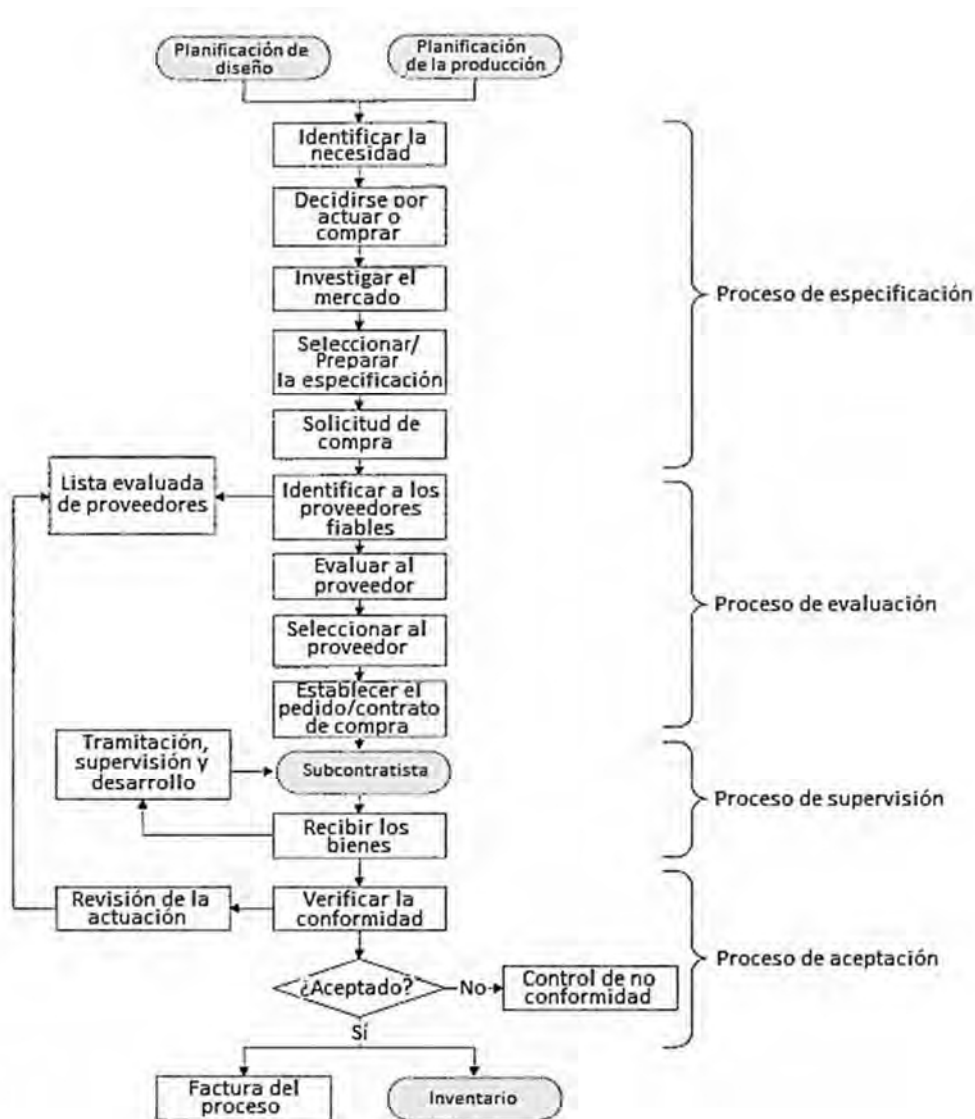


Figura 99. Proceso de adquisición

Productos comprados

Para los propósitos de la cláusula 7.4.1, el software libre (como herramientas de desarrollo de código abierto) debe ser considerado como si fuera uno comprado.

En el desarrollo, provisión, instalación y mantenimiento de productos de software, los tipos de productos comprados pueden incluir:

- Shareware.
- Software y servicios a medida.
- Desarrollo subcontratado (por ejemplo, personal contratado o subcontratado para el desarrollo completo del producto).
- Actividades subcontratadas (por ejemplo, prueba, verificación y validación independiente, la gestión de instalaciones).
- Herramientas destinadas a ayudar en el desarrollo de software (por ejemplo, los analizadores de código, depuradores, analizadores de pruebas, generadores, compiladores).



- f) Hardware de los equipos y de las comunicaciones.
- g) Componentes clave (por ejemplo, circuitos integrados que pueden estar sujetos a cambios o disponibilidad continua incierta).
- h) Documentación para el usuario y el producto.
- i) Cursos y materiales de capacitación.

El tipo y grado de control que se ejerció por la organización a un proveedor de un diseño o desarrollo subcontratado (por ejemplo, proyectos conjuntos) es especialmente importante al seleccionar el proveedor, ya que la confianza en la relación puede ser fundamental para el éxito del desarrollo.

En el desarrollo, provisión, instalación y mantenimiento de productos software, la consideración acerca de los productos comprados puede requerir que la organización gestione los riesgos asociados a la concesión de licencias, mantenimiento, “help desk”, y servicios de soporte al cliente (por ejemplo, la preocupación por la disponibilidad continua de apoyo para productos adquiridos como resultado de versiones posteriores). Una manera de determinar la capacidad de los proveedores para ofrecer un producto aceptable, puede ser mediante una evaluación de su proceso de funcionamiento. El proceso de funcionamiento proporciona información para la evaluación del riesgo y una visión de la madurez y el nivel de capacidad de los procesos del proveedor.

Control del producto adquirido

Cuando los productos que figuran en el apartado anterior de a) a i) se compran y se destina a formar parte del producto, deben ser controlados como componentes a través del diseño y desarrollo. Las consideraciones contractuales deben ser dirigidas a garantizar que dichos controles se han establecido para garantizar una gestión de configuración efectiva.

Se debe tener cuidado de garantizar que el personal que contrató tiene las habilidades específicas y los niveles de competencia antes de ser integrados como parte del equipo del proyecto.

La re-evaluación de funcionamiento de los proveedores podrá ser realizada por una revisión periódica y el control durante el diseño y desarrollo en el marco de la gestión del proyecto (véase 7.3.1).

En algunas circunstancias, la totalidad de la norma ISO 9001 puede aplicarse a la relación organización-proveedor. La gestión de riesgos suele ser más crítico en el desarrollo de software debido a la naturaleza del producto.

El proveedor podrá ser seleccionado en base a la evaluación de las propuestas del proveedor, así como de las capacidades del proceso y otros factores, como el análisis del historial de resultados del proveedor, la revisión de las respuestas al cuestionario de proveedores, y la revisión de los planes de verificación y calidad relacionados con el software.

Control de los proveedores (7.4.1)

La norma requiere *el tipo y el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.*



El requisito contiene dos requisitos muy distintos: uno que se aplica al producto y el otro que se aplica al proveedor.

Con respecto al producto, el tipo de control se refiere a si los controles deberían actuar antes, durante o después de la recepción del producto.

Con respecto al proveedor, el tipo de control se refiere a si el proveedor está calificado o no y el grado de control refiere al grado en el cual la organización está implicada con el proveedor en el manejo de la compra.

El producto comprado puede tener diferentes grados de impacto en los procesos y los productos de la organización, que van desde la ausencia de impacto hasta el impacto crítico. Un producto con un impacto crítico autorizaría un control riguroso sobre su compra, mientras que un producto con un insignificante o ningún impacto no pueden autorizar más que un simple control visual en entrega para verificar el recibo del producto correcto.

Dado que no sería prudente no ejercer ningún control sobre los proveedores, también sería ineficaz imponer controles rigurosos sobre cada proveedor y producto comprado. El equilibrio tiene que hacerse sobre la base de riesgo entre los procesos en los cuales el producto comprado debe ser utilizado y al producto final en el cual el producto comprado puede ser instalado.

Implementación

Selección del grado de control

Necesitas algún medio de verificar que el proveedor haya cumplido los requisitos de su pedido y cuanto más inusual y complejo sean los requisitos, más control se necesitará. El grado de control que necesita ejercer sobre sus proveedores depende de la confianza que tiene en su capacidad para cumplir sus necesidades. Si tiene una gran confianza en un proveedor en particular, puede concentrarse en las áreas donde el fracaso es más probable. Si no tiene confianza, necesitará ejercer un control riguroso hasta que obtenga la confianza suficiente para relajar los controles. El hecho de que un proveedor tenga la certificación ISO 9000 para los productos y servicio que necesita, debería aumentar su confianza, pero si no tienen antecedentes de su actuación, no quiere decir que será mejor que el proveedor utilizado durante años, aunque no esté registrado con la norma ISO 9000.

Para determinar el grado de control a ejercer, lo que necesita determinar es si:

- La calidad del producto o servicio puede ser verificada en la recepción mediante el uso de sus técnicas de prueba e inspección normales.
- La calidad del producto puede ser verificada presenciando la aceptación final de las premisas del proveedor.
- La verificación del producto puede ser contratada a un tercero.
- La calidad del producto sólo puede ser verificada por el proveedor durante su diseño e implementación.

Con el fin de relacionar el grado de inspección a la importancia del producto, debe categorizar las compras de la siguiente manera:



- Si el descubrimiento posterior de no conformidades no causa problemas de diseño, implementación, instalación o funcionamiento, una simple identificación y comprobación del daño puede ser suficiente.
- Si el descubrimiento posterior de no conformidades causa problemas menores en el diseño, implementación, instalación o funcionamiento, debe examinar los rasgos y características del producto.
- Si el descubrimiento posterior de no conformidades causa problemas importantes en el diseño, implementación, instalación o funcionamiento, entonces debería someter a el producto a una prueba completa para verificar el cumplimiento con todos los requisitos establecidos.

Definición de los controles del proveedor

Al llevar a cabo la vigilancia del proveedor necesitará un plan que indique lo que quiere hacer y cuándo tiene intención de hacerlo. También deberá ponerse de acuerdo el plan con su proveedor. Si desea presenciar las pruebas, el proveedor tendrá que avisarle antes del comienzo de dichas pruebas para que pueda asistir.

El plan de calidad sería un lugar lógico para definir tales controles. Algunas empresas producen un requisito de especificación de la garantía de calidad para suplir la norma ISO 9001. En la mayoría de los demás casos, los controles pueden ser definidos en el reverso de la orden de compra.

Evaluación y selección de proveedores (7.4.1)

La norma requiere que la organización *evalúe y seleccione a los proveedores basándose en su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización y establecer criterios de selección, evaluación y re-evaluación.*

En la búsqueda de un proveedor necesita estar seguro de que el proveedor puede proporcionarle el producto o servicio que requiere. Esto significa que la decisión de seleccionar un proveedor debe basarse en los conocimientos sobre la capacidad de ese proveedor para satisfacer sus necesidades. La decisión se debe basar en los hechos recolectados como resultado de una evaluación contra los criterios establecidos.

Este requisito responde al principio de relaciones beneficiosas con el proveedor de la ISO 9001. Sería absurdo seleccionar un proveedor sin comprobar primero que estaba en condiciones de satisfacer sus necesidades de una manera u otra.

Implementación

Proceso de selección

El proceso de selección de proveedores varía dependiendo de la naturaleza de los productos y servicios a adquirir. Cuanto más complejo sea el producto o servicio, más complejo será el proceso.

Necesita desarrollar un proceso de evaluación y selección de proveedores y en algunos casos esto puede resultar en varios procedimientos estrechamente relacionado para su uso, cuando se aplican ciertas condiciones. No intente forzar cada compra mediante el mismo proceso de selección.



<i>Etapa</i>	<i>Propósito</i>	<i>Propietario</i>	<i>A medida</i>	<i>Personalizado</i>
Evaluación preliminar del proveedor	Seleccionar proveedores fiables	✓	✓	✓
Pre-requisito de proveedores	Seleccionar a los candidatos capacitados		✓	✓
Capacitación de los proveedores	Calificar a los candidatos capacitados			✓
Solicitud de presupuestos (RFQ, Request for Quotation)	Obtener precios de productos/servicios	✓	✓	
Invitación para propuestas (ITT, Invitation to Tender)	Establecer qué pueden ofrecer los candidatos			✓
Evaluación de propuestas/precios	Para seleccionar a un proveedor	✓	✓	✓
Negociación del contrato	Para acordar las condiciones y términos	✓	✓	✓

Tabla 31. Selección

Evaluación preliminar de los proveedores

El propósito de la evaluación preliminar del proveedor es seleccionar un proveedor fiable y no necesariamente seleccionar un proveedor para una compra específica. Es necesario un proceso de recopilación de información sobre posibles proveedores para la eliminación de los proveedores inadecuados, para que los compradores no tengan que realizar todo el proceso con cada compra. El primer paso es establecer el tipo de productos y servicios que necesita para apoyar su negocio y, a continuación, buscar proveedores que pretendan proporcionar dichos productos y servicios. Algunos de los controles necesarios para establecer la credibilidad del proveedor, consumen tiempo y pueden retrasar el proceso de selección, si son llevados a cabo sólo cuando se tiene una compra específica en mente. Tendrá que desarrollar sus propios criterios, pero normalmente los proveedores inadecuados pueden ser aquellos que:

- Es poco probable que entreguen lo deseado.
- Son incapaces de satisfacer sus requisitos de entrega.
- No puede proveer del servicio de postventa necesario.
- No son éticos.



- No se ajustan a las normas de salud y la seguridad de su industria.
- No cumplen con las regulaciones ambientales pertinentes.
- No tienen un sistema para asegurar la calidad de los suministros.
- No están comprometidos con la mejora continua.
- Son financieramente inestables.

También puede discriminar proveedores por motivos políticos, como una preferencia por los suministros procedentes de determinados países o un requisito para excluir los suministros procedentes de determinados países.

Por lo tanto, la evaluación de proveedor tendrá que hacerse en varias partes:

- Evaluación técnica. Consistiría en comprobar los productos, procesos o servicios para establecer que son lo que el proveedor dice.
- Evaluación del sistema de calidad. Esto comprobaría el estado de la certificación del sistema de calidad, verificando que cualquier certificación fue debidamente acreditada. Para proveedores no certificados en ISO 9000, una evaluación del sistema de calidad puede llevarse a cabo en esta etapa ya sea con la norma ISO 9000 o los estándares del cliente.
- Evaluación financiera. Esto comprobaría la calificación crediticia, seguro de riesgo, estabilidad, etc.
- Evaluación ética. Esto comprobaría la honestidad, la conformidad con las normas y códigos profesionales.

Estas evaluaciones no es necesario que se lleven a cabo sobre las premisas del proveedor. Muchos de los datos necesarios pueden ser acumulados a partir de un cuestionario del proveedor y de las búsquedas a través de los directorios y registros de empresas, y puede optar por confiar en las evaluaciones de compañías externas acreditadas para proporcionar el nivel necesario de confianza. Las evaluaciones pueden ayudar a discernir el rango de proveedores, pudiendo resultar beneficioso clasificarlos de la siguiente manera:

- Clase A. Certificada en ISO 9000 y con su capacidad demostrada. Esta es la clase de aquellos proveedores certificados con los que ha hecho negocios durante largo tiempo y reunió evidencia histórica que demuestra su capacidad.
- Clase B. Capacidad demostrados. Esta es la clase de proveedores con los que ha hecho negocios durante mucho tiempo, y a los que seleccionaría antes que a cualquier otro del que no tiene información. Ellos pueden incluso no tener la certificación ISO 9000, pero proporcionar un buen producto, servicio y no causar complicaciones.
- Clase C. Certificado en ISO 9000 y con capacidad no demostrada. Esta es la clase de proveedores certificados con quien no ha hecho ningún negocio.
- Clase D. Capaz si se dan garantías adicionales. Esta es la clase de los primeros proveedores, con las que no has hecho negocio suficiente para poner en clase B y donde es posible que deba imponer requisitos de ISO 9000 o similares para obtener la confianza que necesita.
- Clase E. Rendimiento inaceptable que puede ser neutralizado. Esta clase es para aquellos casos donde es posible compensar un rendimiento deficiente si son los únicos proveedores del producto o servicio.



- Clase F. No ha demostrado la capacidad. Esta es la clase de los proveedores que no ha usado antes, y por lo tanto, de los que no tiene datos históricos.
- Clase G. Rendimiento inaceptable demostrado. Esta es la clase de aquellos proveedores que han demostrado claramente que sus productos y servicios son inaceptables y de los que es poco rentable compensar sus deficiencias.

Se recomienda precaución en el nombre que dé a esta lista de proveedores. Todos han sido evaluados, pero puede que no todos hayan sido visitados o utilizados. Algunas organizaciones se refieren como una lista de proveedores aprobados, pero si incluye proveedores inaceptables no puede llamarlo lista de proveedores autorizados. Algunas organizaciones utilizan papel de color para distinguir entre proveedores aprobados y no aprobados. Si los datos se almacenan de forma electrónica, los campos pueden ser protegidos para evitar que la selección de proveedores inaceptables.

Pre-selección de proveedores

La pre-selección es un proceso para seleccionar proveedores para una labor futura conocida. El diseño habrá avanzado a una etapa donde se ha desarrollado una especificación de los parámetros esenciales. La pre-selección se lleva a cabo para seleccionar aquellos proveedores que pueden demostrar que tienen la capacidad de satisfacer sus requerimientos específicos en calidad, cantidad, precio y entrega. Un proveedor puede tener la capacidad de cumplir los requisitos de calidad, cantidad y precio, pero no tener la capacidad disponible cuando se necesita el producto o servicio.

Una vez que la lista se genera, se remite una solicitud a los proveedores para que informen de los precios. Esto permite a desechar a los proveedores que ofrecen precios fuera del presupuesto establecido.

Selección de los proveedores

De los proveedores potenciales que son capaces, algunos pueden ser más capaces que otros. La selección es una etapa ejecutada para compilar una pequeña lista de proveedores después de la pre-selección.

Durante esta etapa de la contratación una serie de reuniones pueden celebrarse, dependiendo de la naturaleza de la compra. Esta evaluación puede cubrir:

- Una evaluación del producto.
- Una auditoría de los planes de diseño e implementación que, de seguirse, dará como resultado un producto adecuado.
- Una auditoría de las operaciones para comprobar que los planes aprobados se están siguiendo.
- Una auditoría de los procesos para verificar su capacidad.
- Una inspección y prueba del producto para verificar que cumple con la especificación.

Mediante la evaluación, seleccionaremos unos pocos proveedores para una compra específica. Al final habrá que decantarse por uno de ellos, aunque no habrá que desechar a los demás, ya que pudiera suceder que el proveedor seleccionado no fuera capaz de suministrarnos el producto en el momento requerido, y habría que tener a otro proveedor capaz de sustituirle.



Invitación a presentar ofertas

Una vez que los proveedores han sido seleccionados, una invitación a presentar ofertas tiene que estar preparada para proporcionar una base contra la cual fijar ofertas competitivas. Los requisitos técnicos, comerciales y de gestión deben ser concluidos y sujetos a revisión y aprobación antes de su liberación.

Los requisitos que pase a sus proveedores necesitan incluir, según corresponda:

- Las condiciones, fecha, formato, contenido... de la oferta.
- Los términos y condiciones del contrato posterior.
- Una especificación del producto o servicio que se requiere para transmitir todos los requisitos pertinentes del contrato principal.
- Una especificación de los medios por los que los requisitos son demostrados.
- Una declaración del trabajo que es necesario que realice el proveedor (podría ser el trabajo de diseño, desarrollo, gestión...).
- Una especificación de los requisitos que le dará un aseguramiento de la calidad (puede ser una simple referencia a la norma ISO 9000).

Evaluación de la relación oferta/precio

En la fecha de vencimiento, cuando las ofertas deberían haber sido recibidas, registre aquellas presentadas a tiempo y descarte cualquiera presentada fuera de plazo. Lleve a cabo una evaluación para determinar el ganador (el proveedor que puede satisfacer todas sus necesidades (incluyendo la confianza) al precio más bajo). Necesita desarrollar criterios de puntuación, ya que el resultado se basa en una evidencia objetiva del cumplimiento de las normas.

La norma no requiere que compre a “proveedores aprobados”. Requiere que mantenga registros de los resultados de las evaluaciones del proveedor. Habrá algunos proveedores que cumplan plenamente con sus requerimientos y otros que ofrezcan un producto con las funciones adecuadas, pero no en cuanto a requisitos de calidad, precio y entrega. Si se carece de la capacidad demostrada en algunos aspectos se pueden ajustar los controles para compensar las deficiencias.

En algunos casos su elección puede ser limitada a una sola fuente, porque ningún otro proveedor puede comercializar lo que necesita. La mayoría de los productos y servicios que va a adquirir de proveedores, es probable que sean de catálogo.

Negociación del contrato

Después de seleccionar un “ganador” necesita entrar en negociaciones con el fin de elaborar una contratación formal. Es importante que ninguno de los requisitos cambie sin que el proveedor esté informado. Es en esta etapa donde su proveedor lleva a cabo la revisión de requisitos definida en la cláusula 7.2.2 de ISO 9001. Disminuir el precio también puede dar lugar a que el proveedor venda sus servicios al mejor postor más tarde y le deje en la estacada.



Satisfacer los requisitos reglamentarios

El primer paso en el cumplimiento de este requisito es establecer un proceso que identificará todos los requerimientos reglamentarios.

A fin de garantizar el cumplimiento de este requisito necesita imponer a sus proveedores a través órdenes de compra, reglamentos pertinentes y a través del examen de las especificaciones, productos y por la evaluación in situ, que verifique que se satisfacen estas condiciones.

Criterios para la evaluación periódica

Para las compras puntuales, una re-evaluación periódica no sería necesaria. Cuando hay un compromiso por ambas partes para suministrar productos y servicios de forma continuada por un periodo de tiempo, algún medio de re-evaluación es necesario como salvaguardia.

La reevaluación puede ser basada en un rendimiento del proveedor, duración de la oferta, cantidad, riesgo o cambios en los requisitos. Los proveedores no difieren de los clientes en cuanto que su comportamiento varía con el tiempo. Las personas, las organizaciones y las tecnologías cambian y pueden afectar la calidad del servicio obtenido de los proveedores. La tendencia creciente es que los clientes desarrollen asociaciones con los proveedores para mejorar la capacidad del proceso, plazos de entrega o reducir los costes evitables. Estos programas reemplazan las re-evaluaciones porque son constantes y rápidamente se detecta cualquier alteración de las normas.

Resultados de la evaluación del proveedor (7.4.1)

La norma requiere *que los registros de las evaluaciones y las necesarias medidas de seguimiento se mantengan (véase 4.2.4).*

Los registros de las evaluaciones son documentos que contienen los resultados de la evaluación. No se trata de la lista de proveedores autorizados para seleccionarlos, sino la evidencia objetiva que se utilizó para hacer la decisión de si debe aparecer un proveedor en un documento de ese tipo.

Los registros de evaluación de proveedores son necesarios con el fin de seleccionar proveedores basándose en hechos, en lugar de opiniones. También son necesarios para las comparaciones entre proveedores en competencia como una mera lista que proporciona una pequeña información sobre la que juzgar la aceptabilidad.

Implementación

Aunque los registros de las evaluaciones no son lo mismo que una lista de proveedores aprobados, hay una necesidad de ambos. La lista identifica qué proveedores han sido o no evaluados y los registros apoyan la decisión de incluir proveedores en la lista o para calificar proveedores en diferentes categorías.



Registros de evaluación

Los registros de evaluación se pueden clasificar en tres grupos:

- Evaluación inicial para la selección de proveedores.
- Monitorización de la actuación del proveedor.
- Re-evaluación para confirmar el estado de aprobación.

Los registros de evaluación inicial incluirían los criterios de evaluación, el método utilizado, los resultados obtenidos y las conclusiones. También pueden incluir información relevante del proveedor, como un historial del proveedor, catálogos... Estos registros no pueden contener acciones y recomendaciones. Las acciones llegarán más tarde, cuando se llevan a cabo re-evaluaciones y el suministro continuo sea decidido.

Debe supervisar el rendimiento de todos sus proveedores y clasificar cada uno según las directrices prescritas. El rendimiento del proveedor será evidente a partir de los informes de auditoría, informes de visitas de vigilancia e inspecciones de recepción llevadas a cabo por usted o un tercero en el caso de que lo haya. Al recopilar datos sobre el rendimiento de los proveedores durante un largo período puede medir su eficacia y evaluarlos en una escala de “excelente” a “pobre”. En tales casos, se deben medir por lo menos tres características, calidad, entrega y servicio. La calidad se mide por la relación entre productos defectuosos y productos conformes. La entrega podría medirse por el número de días de adelanto o retraso, y el servicio se mide por la capacidad de respuesta a las acciones solicitadas en una escala de “excelente” a “pobre”. El resultado de estas revisiones debería acabar siendo una actualización de la lista de proveedores evaluados.

Listado de proveedores

Es importante que registre aquellos proveedores que no deben utilizarse debido a un rendimiento pobre demostrado previamente para no repetir los errores del pasado. Si ha establecido que un proveedor tiene o no la capacidad de satisfacer sus requerimientos, debe introducir esta información en su base de datos. La base de datos de proveedores evaluados debería no sólo identificar el nombre y la dirección de la empresa, sino también proporcionar detalles de los productos y servicios que han sido evaluados (otros productos y servicios ofrecidos por el proveedor pueden no haber sido aceptables).

Se necesita un proceso para generar y administrar la base de datos de los proveedores evaluados para agregar nuevos proveedores, cambiar de datos y reclasificar proveedores que ya no cumplen los criterios.

Información de las compras (7.4.2)

Descripción de los productos a adquirir (7.4.2)

La norma requiere que la información de la compra *describa el producto a adquirir*.

La información de la compra es la información que identifica el producto o servicio a comprar y que se utiliza para tomar decisiones de compras. No toda esta información puede ser transmitida al proveedor. Cierta información puede ser necesaria por los compradores para seleccionar el producto correcto o servicio requerido.



El proveedor necesita saber lo que requiere la organización antes de que pueda satisfacer la necesidad, y aunque la norma no requiere específicamente que esta información conste, necesita documentar los requerimientos de compras para que tenga un registro de lo que ordenó. Esto, a continuación, puede utilizarse cuando las mercancías y la factura llegan para confirmar que ha recibido lo que pidió. La ausencia de este registro puede impedirle regresar los bienes no deseados o insatisfactorios.

Implementación

La información de compra esencial debe comunicarse a los proveedores para que sepan lo que necesitan, pero no es esencial que los muestre a sus proveedores. Teniendo un registro y pudiendo comparar los bienes recibidos con la factura, estará protegido ante el pago de bienes que no pidió.

Identificación del producto

La identificación del producto o servicio debe ser lo suficientemente precisa como para evitar la confusión con otros productos o servicios similares. El proveedor puede producir varias versiones del mismo producto y denotar la diferencia con un sufijo con respecto al número de identificación. Para asegurar que recibe el producto que pide tiene que consultar cuidadosamente los documentos provistos y especificar el producto de la misma manera en que está especificado en los documentos.

Especificaciones de compra

Si está adquiriendo servicios de un proveedor para diseñar y/o implementar un producto, o diseñar y/o prestar un servicio, necesitará las especificaciones que detallan todas las funciones y características que el producto o servicio debe exhibir. Para las características que se logran mediante procesos especiales necesita para asegurarse de que el proveedor emplea el personal y equipamiento cualificado.

La información de compra para el software puede incluir, si procede:

- a) La identificación del producto pedido (tal como nombre, número, versión...)
- b) Requisitos o procedimiento para determinar los requisitos que no fueron fijados en el momento del pedido.
- c) Normas que deben aplicarse (normas de codificación...).
- d) Procedimientos y/o instrucciones de trabajo que el proveedor tiene que seguir.
- e) Descripción del entorno de desarrollo (por ejemplo, hardware, herramientas de desarrollo, instalaciones).
- f) Descripción del entorno de destino (por ejemplo, hardware, sistema operativo).
- g) Requisitos de personal (por ejemplo, formación en los prerequisites, conocimiento del producto).

Requisitos del sistema de gestión de la calidad

Los requisitos del sistema de gestión pueden ser invocados en los documentos de compra, ya sea o no que su proveedor esté registrado con alguna norma, pero esto puede causar dificultades. Si la empresa no está registrada puede no aceptar el requisito que se exija o bien puede pasarlo por alto, en cuyo caso tendrá que compensar esto



mediante vigilancia. Si los documentos de compra no hacen referencia a la correspondiente norma ISO 9000 o su equivalente y ha tomado medidas alternativas para asegurar la calidad de los suministros, no es necesario invocar los requisitos de gestión calidad en el pedido. No tiene mucho sentido la imposición de la norma ISO 9000 sobre los proveedores no registrados al pedir mediante catálogo. Sólo tiene sentido cuando el proveedor está dispuesto a hacer arreglos especiales para su pedido en particular.

Adecuación de los requisitos de compra (7.4.2)

La norma requiere que la organización *asegure la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de su comunicación al proveedor*.

La adecuación de la información de compra es juzgada por la medida en la que refleja con exactitud los requisitos de la organización para los productos afectados. La comunicación de esos requisitos al proveedor puede ser verbal o a través de la documentación, y procesado por correo o por vía electrónica.

Este requisito responde al principio de decisiones basadas en hechos de la ISO 9001. La aceptación de un pedido por un proveedor lo coloca en la obligación de aceptar el producto o servicio que cumple con los requisitos establecidos. Por lo tanto, es importante que esa información se considere adecuada antes de ser liberada al proveedor.

Implementación

Con anterioridad al establecimiento de los pedidos la información de compras debe comprobarse para verificar que es apropiada para su propósito. La medida a en la cual puede llevar a cabo esta actividad, debería ser en base al riesgo y si decide no revisar y aprobar toda la información de compra, sus procedimientos deben exponer las razones de su decisión. En algunos casos los pedidos se producen utilizando un ordenador y son transmitidos al proveedor directamente sin ninguna prueba de que el pedido ha sido revisado o aprobado. El pedido de compra no tiene que ser el único documento de compra. Si se introducen los datos de compras en una base de datos, un simple código utilizado en un pedido de compra puede proporcionar trazabilidad a los documentos aprobados de compras.

Puede controlar la adecuación de los datos de compra de tres maneras:

- Proporcionar los criterios para que el personal opere en virtud de su propio control.
- Revisar todo lo que hacen.
- Clasificar los pedidos en función del riesgo y revisar y aprobar sólo aquellos que presentan cierto riesgo.

Una situación donde el personal opera bajo el control de sí mismo, sería en el caso de los pedidos telefónicos donde hay poca evidencia documentada, de que se ha producido una transacción. Puede haber una entrada en una base de datos que muestre que se ha establecido un pedido con un determinado proveedor. Entonces, ¿cómo asegurar los requisitos de compra en tales circunstancias? A continuación se muestran una serie de medidas que puede tomar:



- Proporcionar a los compradores acceso de sólo lectura a los datos de compra en la base de datos a los que han sido autorizados.
- Proporcionar a los compradores acceso de sólo lectura a una lista de proveedores aprobados en la base de datos.
- Proporcionar un fichero de datos que contenga detalles de las transacciones de compra, con acceso de lectura y escritura.
- Proporcionar un procedimiento que defina las actividades, responsabilidades y la autoridad de todo el personal involucrado en el proceso.
- Capacitar a los compradores en el uso de la base de datos.

Este planteamiento es adecuado para el procesamiento de pedidos rutinarios, sin embargo, donde hay condiciones no estandarizadas hay que desarrollar un proceso más variable.

Verificación de los productos comprados (7.4.3)

Garantizar que el producto comprado cumple con los requisitos (7.4.3)

La norma requiere que la organización *establezca e implemente la inspección u otras actividades necesarias para garantizar que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados*.

La verificación es uno de los elementos fundamentales del bucle de control y en este caso la verificación sirve para garantizar que la salida del proceso de compra cumple con el requisito de compra. La verificación puede lograrse por varios medios, inspección, prueba, análisis antes o después de que producto sea entregado o creando confianza en la fuente de suministro para que ese producto puede entrar en la organización sin ninguna inspección física. El requisito no indica cuando dicha verificación debe realizarse y claramente puede ser antes, durante y después de la recepción del producto. La norma deja que sea la organización la que elija el momento adecuado para realizarlas.

Características que no han sido verificadas antes o durante la recepción, puede que nunca sean verificadas.

Implementación

Hay varias maneras de verificar que el producto comprado cumple los requisitos, y estas fueron descritas anteriormente. Las evaluaciones por parte de terceros, por sí sola no darían suficiente confianza para quitar todas las inspecciones de revisión a las entregas de un proveedor determinado. Necesita examinar el producto, así como el sistema hasta que se ha ganado la confianza para reducir la inspección y eventualmente eliminarlo.

Calendario de actividades de verificación

Si ha verificado que ese producto se ajusta a los requisitos especificados antes de su llegada, puede recibir el producto en su empresa e incorporarlo a sus actividades. Un ejemplo de esto es donde han realizado pruebas de aceptación o presenciado las pruebas en las instalaciones del proveedor.



Si no ha verificado que el producto cumple con los requisitos antes de que llegue necesita instalar una “puerta” a través de la cual pueden pasar sólo los elementos conformes. Es necesario registrar la recepción de artículos y, a continuación, pasarlos a una estación de inspección equipada para determinar la conformidad con los requerimientos de compra. Si algunos elementos se envían directamente al usuario, necesita un medio de obtener confirmación por escrito de que los elementos cumplen los requisitos prescritos para que en la inspección en la recepción pueda proporcionar pruebas de que:

- Nada entra en la empresa sin que se pasen a través de la inspección.
- Nada puede salir de la inspección sin que sea verificado que es conforme.

Si el usuario es incapaz de verificar que se han cumplido los requisitos, necesitará proporcionar cualquier evidencia de que ha pasado su inspección de recepción o ha sido certificado por el proveedor.

Inspección en la recepción

Los planes de verificación deben prescribir los criterios de aceptación para llevar a cabo la inspección de lo recibido. Los principales aspectos a cubrir son los siguientes:

- Definir cómo el personal de inspección del recibo obtiene los requisitos actuales de compra.
- Clasificar todos los artículos que compra para que pueda asignar niveles de recepción de la inspección sobre la base de criterios dados.
- Para cada nivel de control, definir los controles que se llevarán a cabo y los criterios de aceptación que deberá aplicarse.
- Definir las medidas que deben adoptarse cuando el producto o la documentación se encuentra para ser inaceptable.
- Definir los registros a mantener.

Evaluación de los datos estadísticos del proveedor

Si el proveedor proporciona datos estadísticos del proceso de fabricación que indican que está siendo controlada la calidad, entonces un análisis de estos datos basados en garantías que ha obtenido a través de la evaluación puede proporcionar la suficiente confianza para permitir la entrega en la organización.

Subcontratar mano de obra

Esta exigencia plantea un dilema al subcontratar mano de obra, porque está claro que no pueden ser tratados de la misma forma que el producto. Todavía necesita asegurar, sin embargo, que la mano de obra se ajusta con sus requisitos antes de la implementación para el trabajo. Dichos controles incluirán la verificación de que el personal proporcionado tiene las calificaciones necesarias, habilidades y conocimientos, que dicen tener. No será capaz de verificar si son totalmente adecuados hasta que ha evaluado su rendimiento, por lo que necesita mantener registros del personal y su rendimiento durante el mandato del contrato.



Verificación en las instalaciones del proveedor (7.4.3)

La norma requiere que cuando la organización o su cliente tienen la *intención de realizar actividades de verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer el régimen de verificación pretendida y el método para la liberación del producto*.

Si elige un método de verificación distinto de la inspección de recibo que involucra una visita a las instalaciones del proveedor, el proveedor tiene derecho a saberlo, y el vehículo apropiado para hacer esto es a través de la información de compras como un contrato o pedido.

El proveedor necesita saber si usted o sus clientes tienen intención de entrar en sus instalaciones para verificar el producto antes del envío, para que puedan hacer los arreglos necesarios y establecer que los métodos propuestos son aceptables para ellos.

Implementación

Esta verificación se puede aplicar a la prueba de aceptación del software comprado que se emplee en el desarrollo. Gran parte de dicho software es imposible de verificar a fondo debido a su amplia funcionalidad.

Cuando una parte del desarrollo de software ha sido subcontratada, o en la adquisición de hardware y software asociado está involucrado, la organización puede necesitar determinar los métodos de verificación, validación y aceptación del trabajo subcontratado mediante los que se logrará. Cuando el software desarrollado bajo subcontratación tiene que ser integrado con software desarrollado por la propia organización, otras consideraciones pueden incluir métodos y herramientas utilizadas en el desarrollo. La inspección por la propia organización, y posiblemente por el cliente, puede ser necesaria.

La organización puede ser obligada a adquirir e incluir productos software, incluidos datos o servicios facilitados por un tercero. La organización debe verificar los productos y servicios en la recepción, teniendo en cuenta los requisitos del contrato. Los métodos para verificar el producto pueden necesitar ser definidos como parte de los requisitos de compra (como las pruebas de aceptación). Las directrices relativas a la verificación y validación proporcionadas en las cláusulas 7.3.5 y 7.3.6 deben ser consideradas. Para contratar al personal, se debe considerar la educación, formación, habilidades y experiencia de dicho personal, en temas como el lenguaje de programación, herramientas de desarrollo y gestión del sistema.

Cuando compra u obtiene datos, se debe dar una consideración cuidadosa al formato, medio, volumen, fuente y contenido de los datos obtenidos (por ejemplo, datos de las pruebas obtenidos de un tercero). Los requisitos reguladores de protección de datos podrán ser pertinentes en algunos casos (por ejemplo, la privacidad).

Al comprar productos software, se le debe dar consideración al formato y medio en el que se suministra para asegurar que se alcanzan los requisitos operacionales. Los requisitos funcionales y de rendimiento del producto deben ser probados antes de su uso, para garantizar que el producto funciona tal como se especificó. El producto



también tiene que ser validado frente a las necesidades que el producto final está obligado a satisfacer.

Dado que no siempre es posible probar el producto en el punto de recepción, es importante asegurarse de que se prueba antes de su uso o incorporación en el producto final. Dichas pruebas puede ser necesario realizarlas en las instalaciones del proveedor. Cuando se está en las instalaciones de la organización, debería darse consideración a asegurar que las mediciones adecuadas se han llevado a cabo para separar el producto hasta tener certeza de que su integridad pueda ser determinada (por ejemplo, infecciones de virus).

Verificación por la organización

Los métodos de aceptación deben ser especificados en la fase de oferta, de forma que el proveedor pueda prever la cita para apoyar cualquiera de sus actividades. Cuando visita un proveedor entra en sus instalaciones sólo con su permiso. El producto permanece de su propiedad hasta que hayan pagado por él y por lo tanto debe ser muy cuidadoso, en cómo se comportan. No puede dictar los métodos que el proveedor debe utilizar a menos que se especifiquen en el contrato. Es en los resultados en lo que debería interesarse, no en las prácticas particulares a menos que tenga pruebas para demostrar que los pasos que están tomando afectarán a los resultados.

Verificación por el cliente

En casos donde el cliente requiere acceso a sus proveedores para comprobar la calidad de los suministros, necesitará transmitir este requisito al proveedor en la información de compras y obtener el acuerdo. También puede imponer a su cliente un requisito que le avise de dichas visitas.

Cuando los clientes visitan a sus proveedores o inspeccionan el producto en la recepción, tienen el derecho a reservar el juicio sobre la aceptación final del producto, porque no es bajo su control directo, y pueden no ser capaces de llevar a cabo todas las pruebas y las inspecciones que son necesarias para tener la suficiente confianza. Las visitas del cliente son para ganar confianza, y no aceptar el producto.

Producción y prestación del servicio (7.5)

Control de la producción y de la prestación del servicio (7.5.1)

Planificación de la producción y de la prestación del servicio (7.5.1)

La norma requiere que la organización *planifique y lleve a cabo la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas*.

Es el proceso que se vuelve a reanudar el ciclo para generar el producto o para ofrecer el servicio. Difiere del proceso de diseño en que está organizado para reproducir el producto o servicio al mismo estándar cada vez. El proceso de diseño es un viaje hacia lo desconocido, mientras que el proceso de producción es un viaje a lo largo de una trayectoria probada con un resultado predecible. El proceso de diseño requiere control



que mantenga el rumbo hacia un objetivo, el proceso de producción requiere control para mantener un nivel prescrito.

Hay dos maneras en que la calidad del producto puede ser controlada: controlando el producto que se desprende de los procesos de producción o mediante el control de los procesos a través del cual pasa el producto.

Las condiciones controladas son las condiciones bajo las cuales los resultados son predecibles y son capaces de ser cambiado por un grado medible. Si los factores que afectan a los resultados del proceso no pudieron ser identificados y cambiados, el proceso no está bajo control.

Las condiciones bajo control permiten a la organización alcanzar sus objetivos. Si las operaciones se llevaron a cabo en condiciones tales que no hubo controles, las salidas sería el resultado de la casualidad y totalmente imprevisibles.

Implementación

La planificación de los procesos de producción y servicio requiere tres niveles:

- La identificación de los procesos que se requieren para implementar productos y prestar servicios.
- El diseño, puesta en marcha y calificación de estos procesos para uso.
- Recorrido del producto a través de los procesos apropiados o llevar a cabo el proceso de prestación del servicio.

Planificación de la producción

Con el fin de identificar los procesos de producción necesarios para producir un producto en particular se necesita un requisito de la producción en forma de especificaciones del producto que definan las funciones y características del producto que pretende alcanzar. Mediante el estudio de estas especificaciones será capaz de identificar los procesos necesarios para convertir las materias primas y componentes comprados en un producto terminado.

La siguiente etapa es diseñar los procesos que han sido identificados. A continuación establecemos los planes que encaminan un elemento a través de los diversos procesos. Puede que necesite planes independientes para cada proceso.

Para garantizar que los procesos se llevan a cabo bajo condiciones controladas los planes de producción necesitan:

- Identificar el producto en términos de la referencia a la especificación y su estado.
- Definir qué sección es necesaria para realizar el trabajo.
- Definir cada etapa de implementación.
- Definir las herramientas especiales, equipos de implementación, plantillas, accesorios y demás equipos necesario para producir el producto.
- Definir las normas de implementación y especificaciones que deben alcanzarse.



- Definir las etapas en las que las inspecciones y pruebas se deben realizar y los métodos que deben utilizarse.
- Define todas las precauciones que deben tomarse para proteger la salud y la seguridad del personal.

Estos planes crean una base para asegurar que el trabajo se lleva a cabo bajo condiciones controladas, pero el personal, equipo, materiales, procesos y la documentación deben estar a la altura antes de iniciar el trabajo.

Planificación del servicio

La variedad de diferentes tipos de servicios hace que sea poco práctico establecer cualquier receta de cómo debe planificarse, aparte de algunas disposiciones fundamentales. Un flujo de proceso de entrega de servicio típico se ilustra en la siguiente figura.

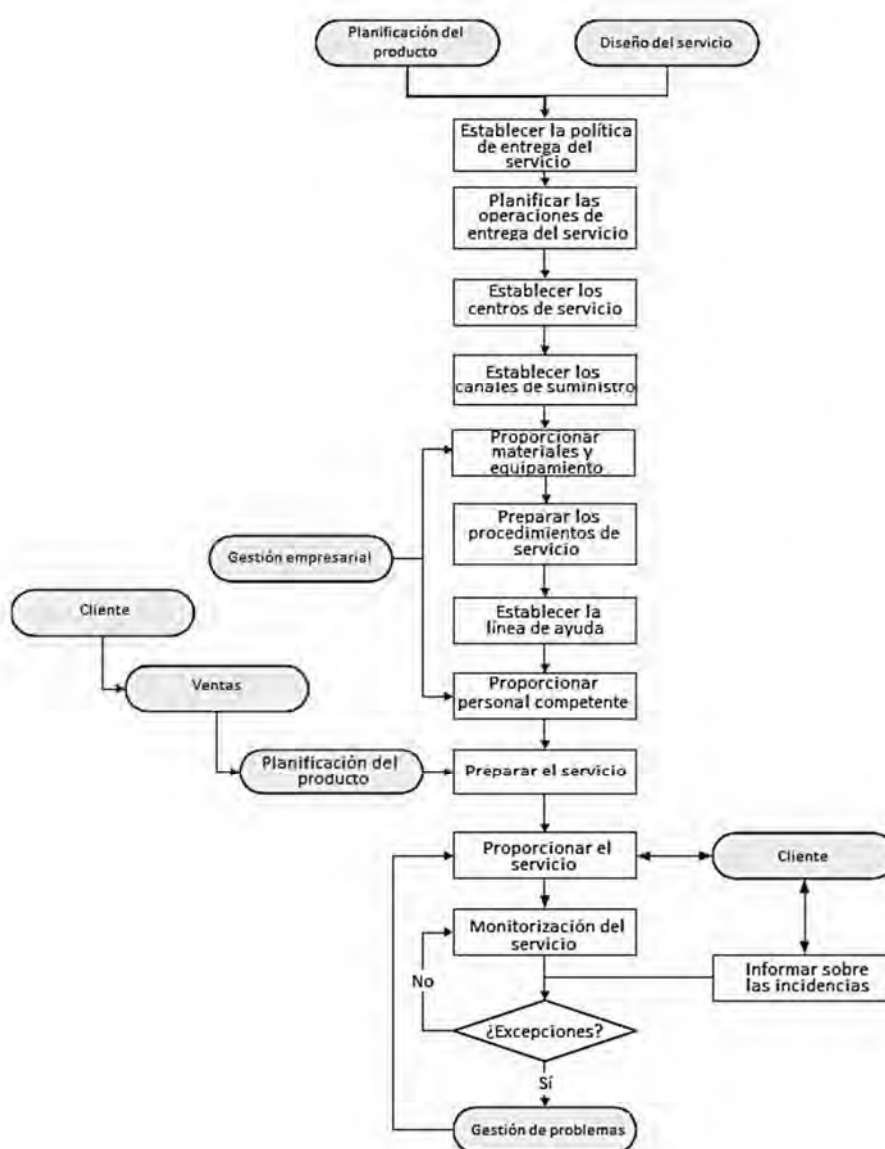


Figura 100. Entrega del servicio



Para garantizar que los procesos se llevan a cabo bajo condiciones controladas los planes de entrega de servicio deben:

- Definir los objetivos y metas de servicio.
- Definir las etapas en el proceso para lograr estos objetivos.
- Definir las entradas y salidas de cada etapa del proceso.
- Definir los recursos necesarios para generar estas entradas y salidas.
- Definir los métodos que se utilizan para operar con los equipos y generar las entradas y salidas.
- Definir los métodos de medición de los resultados de fase.
- Definir los métodos para garantizar la integridad de estas mediciones.
- Definir la información y los recursos necesarios para cada etapa para realizarlos como se planeó.
- Definir las acciones que deben tomarse cuando se detectan problemas.
- Definir la información facilitada a los usuarios del servicio que indica el funcionamiento y la disponibilidad del servicio.
- Definir las precauciones que deben tomarse para proteger la salud, la seguridad.

Producción y prestación del servicio software

Un proyecto de desarrollo de software debe ser organizado de acuerdo a un conjunto de procesos que transforman los requisitos en un producto software. Los requisitos de “control de la producción y prestación de servicios” especificados en la norma ISO 9001, en la cláusula 7.5.1 es equivalente para los productos software para:

- a) Las actividades de liberación, por ejemplo, construcción y la reproducción.
- b) Las actividades de entrega, por ejemplo, entrega e instalación.
- c) Las actividades de post-entrega, por ejemplo, operaciones, mantenimiento y soporte al cliente (que se aplican durante toda la vida del producto).

Construcción y liberación

Los procesos deben ser establecidos para la construcción, la liberación y reproducción de elemento(s) software. La construcción y liberación invocan a la gestión de la configuración (ver 7.5.3, identificación y trazabilidad).

Las siguientes disposiciones son apropiadas para la construcción y entrega:

- a) Identificación de los componentes software que constituyen cada lanzamiento, incluyendo las instrucciones de construcción asociadas.
- b) Identificación de los tipos (o clases) de liberación, en función de la frecuencia y/o el impacto en las operaciones del cliente y la capacidad para implementar cambios en cualquier momento.
- c) Criterios de decisión y orientación para determinar dónde pueden incorporarse las reparaciones temporales o la liberación de una copia completa actualizada del producto de software, si fuese necesaria.

Reproducción

En caso necesario, la organización debe establecer y llevar a cabo la reproducción, teniendo en cuenta lo siguiente para asegurar que la reproducción se lleva a cabo correctamente:



- a) La identificación de las copias, incluyendo el formato, variante o versión.
- b) El tipo de medio para cada elemento de software y etiquetado asociado.
- c) La estipulación de la documentación requerida, como manuales, guías de usuario, licencias y notas de la versión, incluyendo la identificación y el embalaje.
- d) El control en el entorno en que se efectúe la reproducción para asegurar su repetición.
- e) Disposiciones para garantizar la exactitud e integridad de las copias del producto.

Entrega/s

La entrega podrá ser alcanzada por el movimiento físico de los medios que contienen software o mediante transmisión electrónica. La conservación de los bienes durante el envío se cubre en la cláusula 7.5.5.

Instalación

A veces, los clientes o terceros dirigen la instalación. En este caso el papel de la organización es el de describir los pasos que el cliente, o un tercero, deben seguir para realizar la instalación. A veces, la instalación se lleva a cabo por la organización. Para este último caso, podrá solicitar:

- a) La organización y el cliente deben ponerse de acuerdo sobre sus respectivas funciones, responsabilidades y obligaciones.
- b) Es preciso definir la necesidad y el alcance de la validación en cada instalación.
- c) Es preciso definir la necesidad de instrucciones de instalación.
- d) Es preciso definir la necesidad de configuración del software y hardware para una instalación específica.
- e) Es preciso definir la necesidad de captura y/o conversión de datos y la población de la base de datos.
- f) y/o conversión el procedimiento de aceptación de cada instalación hasta ser completada.
- g) Se necesita un calendario.
- h) El acceso a las instalaciones y equipo del cliente debe disponerse (por ejemplo, tarjetas de seguridad, contraseñas, escoltas).
- i) La disponibilidad de personal cualificado debe establecerse.
- j) Es preciso definir la necesidad de proporcionar formación relacionada con el uso específico previsto del producto durante la instalación o como parte del mantenimiento.
- k) La necesidad de realizar copias de seguridad y confirmar la recuperación debe ser definida.

La introducción de un nuevo producto de software o nuevas versiones de software en múltiples ubicaciones del usuario, puede exigir la planificación de la implementación o aplicación.



Operaciones

Una organización de producción de software debe planificar y controlar las operaciones, incluyendo:

- a) La necesidad de establecer un “help desk” para llevar a cabo una comunicación telefónica u otro tipo de comunicación electrónica con el cliente(s).
- b) Las disposiciones para garantizar la continuidad del apoyo, tales como recuperación de desastres, la seguridad y las copias de seguridad (ver 6.3).

Mantenimiento

El mantenimiento del producto software que es solicitado por el cliente y para elementos específicos, y para un período de tiempo específico, después de la entrega inicial y la instalación, debe precisarse en el contrato. La organización debe establecer un proceso para realizar actividades de mantenimiento y verificación de ellos. Las actividades de mantenimiento también se pueden realizar en el entorno de desarrollo, herramientas y documentación. El mantenimiento debe incluir los siguientes aspectos:

- a) Alcance del mantenimiento.
- b) Identificación del estado inicial de los elementos mantenidos.
- c) Organización(es) y acuerdos de apoyo.
- d) Las actividades de mantenimiento, incluyendo la resolución de problemas, “help desk”, soporte hardware y monitorización del sistema para detectar fallos.
- e) Modificaciones en la interfaz que podrían ser necesarias cuando las adiciones o cambios se realizan en el sistema hardware o en sus componentes, y que serán controladas por el software.
- f) Gestión de la configuración, pruebas y actividades de garantía de calidad.
- g) La fecha de liberación propuesta.
- h) Cómo una ampliación funcional y una mejora del rendimiento serán llevados a cabo.
- i) Los registros de mantenimiento e informes.

Los registros de las actividades de mantenimiento pueden ser utilizados para la evaluación y mejora del producto software y para la mejora del sistema de gestión de la calidad en sí. Cuando la resolución de problemas, arreglos temporales pueden utilizarse para minimizar el tiempo de inactividad y las modificaciones permanentes pueden ser llevadas a cabo más tarde.

Disponibilidad de la información que describe las características del producto (7.5.1 a)

La norma requiere que la organización controle la producción y prestación de servicios a través de la *disponibilidad de la información que describe las características del producto*.

Esta información le dice qué hacer o proporcionar y los criterios de producción que debe cumplir para que sea adecuado a su propósito. La información es la entrada al proceso de implementación o de prestación de servicio, que por lo general sale del proceso de diseño, pero puede venir directamente de los clientes. Puede adoptar la



forma de especificaciones definitivas, diagramas, diseños o cualquier otra información que especifica las características físicas y funcionales que el producto o servicio está obligado a cumplir.

La información es uno de los factores clave necesarios para el control de procesos. Sin la información que especifique el producto que se produce o el servicio destinado a la entrega, no hay base sobre la cual comenzar la producción.

Implementación

Para asegurar la información adecuada está disponible, necesita un canal de comunicaciones abierto entre los procesos de diseño del producto software e implementación del mismo, o entre el proceso de diseño del servicio y el de la entrega del servicio. A lo largo de este canal necesita pasar toda la información requerida para producir y para aceptar el producto o para entregar el servicio.

Disponibilidad de las instrucciones de trabajo (7.5.1 b)

La norma requiere que la organización controle la producción y prestación de servicios *a través de la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario.*

La información es uno de los factores clave necesarios para controlar los procesos. Además de la información que especifica las características del producto que debe lograr, la información relativa a cómo, cuándo y dónde se realizan las actividades requeridas para convertir las entradas en salidas. Este tipo de información se denomina a menudo como instrucciones de trabajo. Hay dos tipos de instrucciones de trabajo: las instrucciones que informan a la gente sobre qué trabajo hacer y cuándo hacerlo, y las instrucciones que informan a la gente sobre cómo hacer el trabajo.

El requisito implica que las instrucciones de trabajo no pueden ser requeridas siempre. Mientras que es verdad que las instrucciones de trabajo documentadas pueden siempre no ser necesarias, es duro imaginar cualquier trabajo de implementación o servicio ser que haya una instrucción o una necesidad identificada.

Como la gente no sabe leer la mente, seguramente no sabrán qué se requiere a menos que las instrucciones de trabajo vengan directamente del cliente o proveedor. Una vez que saben lo que es necesario, pueden necesitar más instrucciones sobre cómo llevar a cabo el trabajo porque no es intuitivo o aprendido a través de la educación y la formación. Las instrucciones de trabajo también pueden ser necesarias para asegurar resultados consistentes. De hecho, cualquier operación que requiera tareas a realizar de una determinada manera para obtener resultados consistentes debería también especificarse a través de instrucciones de trabajo, procedimientos o desarrollado a través de un hábito.

Implementación

Las instrucciones de trabajo pueden adoptar muchas formas:

- Los calendarios que indican cuando el trabajo debe ser completado.
- Planes indicando qué trabajo hay que realizar y qué recursos están disponibles.
- Especificaciones que indiquen los resultados que el trabajo tiene que lograr.



- Descripciones de proceso que indica las etapas por las que el trabajo debe pasar.
- Los procedimientos que indica cómo el trabajo debe ser realizado y verificado.

Imponiendo controles formales se salvaguarda contra la falta de formalidad que puede evitar que los procesos funcionen de manera consistente, predecible y fiable.

El uso de equipo apropiado (7.5.1 c)

La norma requiere que la organización *controle la producción y prestación de servicios mediante el uso de equipo apropiado*.

El equipo es uno de los factores clave necesarios para el control de los procesos. Un equipo adecuado, es un equipo de la clase y capacidad correctas para satisfacer los requisitos para los que son necesarios. Aunque es usado el término equipo, la intención es dar a entender cualquier recurso físico que se necesita para alcanzar los objetivos del proceso.

Los resultados del proceso no pueden lograrse a menos que los recursos físicos que son esenciales para realizar el trabajo sean aptos para el fin. En cualquier otra etapa, los recursos humanos se utilizarían para compensar las insuficiencias del equipo.

Implementación

El equipo debe ser seleccionado durante el proceso de planificación. En la selección de estos equipos se debe determinar si es capaz de producir, mantener o manipular productos conformes, de manera consistente. También es necesario garantizar que el equipo es capaz de alcanzar las dimensiones especificadas dentro de las tolerancias establecidas. Los estudios de capacidad del proceso pueden revelar deficiencias en el equipo que no son inmediatamente evidentes en una primera inspección.

Puede haber documentación disponible del proveedor del equipo que demuestre fehacientemente su capacidad, de lo contrario puede que tenga que llevar a cabo la validación y pruebas de capacidad para su propia satisfacción.

Cuando los equipos o instalaciones son puestos fuera de servicio, ya sea para mantenimiento o para la reparación, no deben volver a ser puestos en servicio sin estar sujeto a pruebas de aceptación formal, que están diseñadas para verificar que se ajusta a sus condiciones normales de operación.

El uso de dispositivos de seguimiento y medición (7.5.1 d)

La norma requiere que la organización *controle la producción y prestación de servicios a través de la disponibilidad y uso de dispositivos de medición y seguimiento*.

La medición es uno de los factores clave necesarios para el control de procesos. Esto significa proporcionar los dispositivos necesarios para medir las características del producto y controlar el rendimiento del proceso, y también proveer el entrenamiento y la instrucción adecuada para que estos dispositivos sean utilizados según lo previsto.



La calidad del producto sólo se puede determinar si los dispositivos necesarios para medir y monitorear los productos y las características del proceso están disponibles y son empleados.

Implementación

Al diseñar el proceso para la implementación del producto o entrega de un servicio, debería haber provisto etapas en las que las características del producto/servicio fueran verificadas y/o dispositivos de control instalados, que indican cuando las condiciones de funcionamiento estándar se han alcanzado y si se mantienen. Los dispositivos de control deben ser accesibles a los operadores del proceso para informar sobre la actuación del proceso.

Implementación de las actividades del seguimiento y medición (7.5.1 e)

La norma requiere a la organización *controle la producción y prestación de servicios mediante la aplicación del seguimiento y medición.*

La medición es uno de los factores clave necesarios para los procesos de control. Medición y control son los medios por los cuales se determinan las características del producto y proceso. Las especificaciones definen los valores objetivo, y el plan o la descripción del proceso definen cuándo las medidas deben tomarse para determinar si los objetivos se han cumplido.

Para controlar la calidad del producto las características logradas necesitan ser medidas y las condiciones de trabajo del proceso deben ser monitorizadas. Todos los controles necesitan una etapa de verificación y un circuito de retroalimentación.

Implementación

Las condiciones controladas de la producción incluyen el seguimiento y la inspección del proceso, y las pruebas. En un proceso de prestación de servicios podrá incluir inspecciones de la información, personal e instalaciones, así como una revisión de los resultados del proceso.

La implementación de algunos productos puede ser controlada simplemente por la inspección después de que el producto se haya elaborado.

El propósito de supervisar el proceso es en primer lugar establecer su capacidad de producir el producto correctamente y regularmente, y en segundo lugar alertar a los operadores del proceso de las condiciones que indican que el proceso está llegando a ser incapaz de producir el producto de manera adecuada.

Un control del proceso se puede lograr mediante la observación de sensores instalados en el proceso de producción que miden los parámetros clave del proceso o, se pueden tomar muestras a intervalos discretos. En ambos casos, las mediciones deberán registrarse para su posterior análisis, y cualquier decisión a tomar para que el proceso continúe o se detenga también debe registrarse junto con los motivos de la decisión. Los datos que deben registrarse deberían ser especificados con anterioridad en los



formularios o pantallas de información del lugar de trabajo. Esto le dará el personal una indicación clara de lo que tiene que registrar, y cuándo y dónde grabarlo.

Como garantía adicional debe tomar muestras periódicamente y someterlas a un examen minucioso. El plan de muestreo deberá ser definido y documentado, y los operadores formados para determinar las causas de los resultados que observan. En la especificación del proceso tendrá que definir los parámetros a observar y registrar, y los límites en los que el proceso debe ser controlado.

La implementación de actividades de liberación (7.5.1 f)

La norma requiere *la implementación de actividades de liberación*.

Las actividades de publicación es donde están los puntos de decisión, donde se confirma que la salida del proceso está completada y es trasladada a la siguiente etapa.

Dentro de la cadena de los procesos, de los requisitos del cliente hasta la entrega del producto hay muchas interfaces entre los procesos. Donde no hay puntos de decisión entre los procesos, los errores pueden pasar de un proceso a otro, lo que dará lugar a la insatisfacción del cliente.

Implementación

Manejo de las áreas de almacenamiento

El contenido de las áreas de almacenamiento debe ser conocido en todo momento para que pueda estar seguro de que sólo lo que hay en las zonas de almacenamiento es de condición conocida. Con archivos informáticos estas áreas de almacenamiento serán repositorios.

Las zonas de almacenamiento que contienen los productos software conformes deben estar separados de los que contienen productos no conformes. Si se da un acceso libre para agregar y quitar elementos en dichas zonas, esta confianza se pierde. Si en cualquier momento los controles se relajan, los productos software almacenados son puestos bajo sospecha.

Pasar las inspecciones

Cada verificación es una etapa donde el producto se verifica como conforme o no conforme. Estas disposiciones son necesarias para determinar cuando el producto está listo para el lanzamiento, ya sea a la siguiente etapa del proceso, puesto en el directorio de cuarentena a la espera de una decisión o devuelto al proceso para modificarlo o finalizarlo. Con los servicios, se pueden emplear “etiquetas” que indican el estado (“en servicio”, “fuera de servicio”, “preparado”,...).

Actividades de entrega (7.5.1 f)

La norma requiere *la implementación de actividades de entrega*.

La entrega es una actividad que sirve el envío o transmisión del producto al cliente y es una parte del proceso de distribución. La entrega podrá incluir la preparación para la entrega tales como el embalaje, notificación, transporte, e instalación en los equipos del



cliente. En el proceso de prestación de servicios, esto significa el cumplimiento del servicio y podrá incluir la transmisión de información y mecanismos de pago.

El proceso de traslado de mercancías desde los productores hasta los clientes es un proceso importante en el sistema de gestión. A pesar de un buen diseño del producto, una implementación económica y una promoción eficaz son vitales para el éxito. Puede tener la obligación de suministrar el producto en determinadas fechas, y como consecuencia tiene que haber un control del proceso de entrega para cumplir estas obligaciones.

Implementación

Un proceso de distribución típico se ilustra en la siguiente figura.

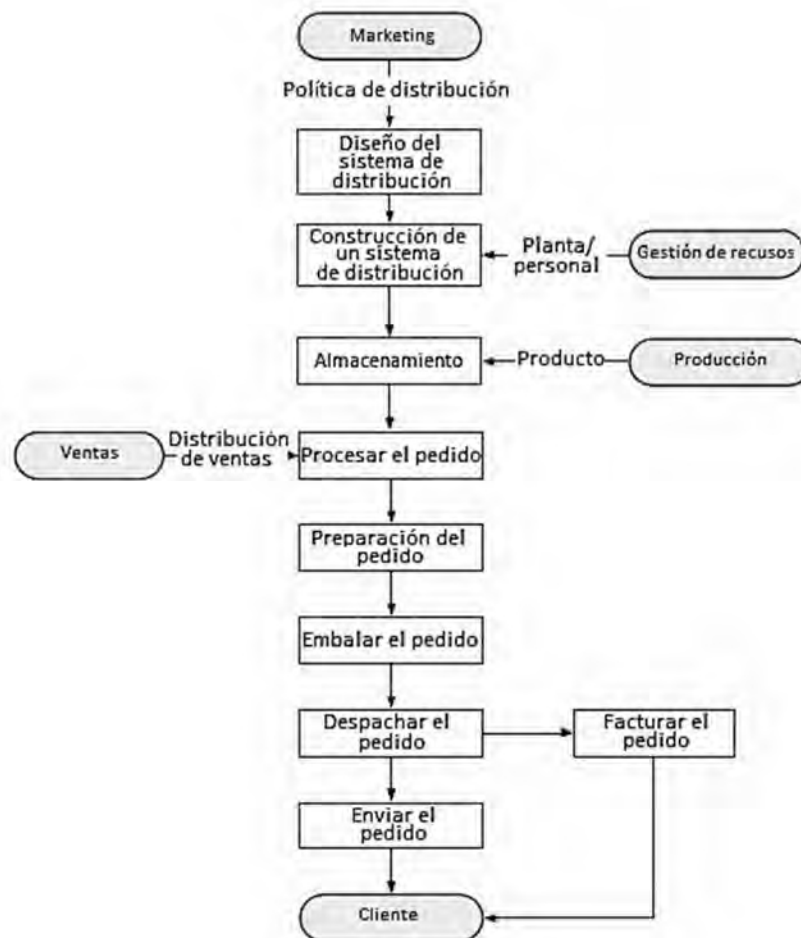


Figura 101. Proceso de distribución

La entrega se produce entre cada una de las partes en la cadena de distribución y para cada parte hay varios aspectos del proceso de entrega:

- Preparación de producto.
- Información del usuario.
- Certificación del producto.
- Manejo.
- Notificación al cliente.
- Medio de transporte.
- Seguimiento.



A veces la entrega se realiza electrónicamente utilizando Internet. El producto puede ser un paquete de software, un documento almacenado en formato electrónico o un fax. La protección del producto sigue siendo necesaria, pero toma una forma diferente. Que necesita para proteger el producto contra pérdida y la corrupción durante la transmisión.

Cuando el envío es de bienes de consumo es necesario incluir información de usuario tales como instrucciones, manuales, garantía e instrucciones de devolución.

Los clientes pueden requerir certificados del producto que acredite el cumplimiento de los requisitos del contrato o pedido.

El tipo de transporte utilizado es un factor clave para lograr que los envíos lleguen a los clientes a tiempo.

Entrega a tiempo

En primer lugar es necesario estimar el tiempo de producción durante las pruebas de producciones que se ejecutan en el producto y en la fase de validación del proceso. Una evaluación del rendimiento de entrega anterior de su proveedor también le permitirá predecir sus resultados futuros.

Sus procedimientos de planificación y entrega necesitan registrar la fecha de entrega estimada y la real, y la monitorización de los datos recogidos y analizados a través de la monitorización de la actuación de la entrega. Cuando no se cumplen los objetivos debe investigar la causa bajo los procedimientos de acción correctiva, y formular planes de acción correctiva.

Notificación al cliente

Un medio para notificar al cliente la espera de la entrega es a menudo necesario. En la industria del software el proveedor puede estar vinculado con el cliente electrónicamente, de manera que las demandas se transmiten desde el cliente al proveedor para comenzar el proceso de entrega. Esto tiene sus problemas porque el cliente puede tener que cambiar las cantidades y fechas de entrega debido a variaciones.

Procesos posteriores a la entrega (7.5.1 f)

La norma requiere la *implementación de actividades posteriores a la entrega*.

Las actividades posteriores a la entrega son aquellas que se realizan después de la entrega del envío al cliente y pueden incluir:

- Servicios.
- Reclamos de garantía.
- Apoyo técnico.
- Mantenimiento.
- Logística.
- Instalación.

El control de las actividades después de la entrega es tan importante como el previo a la entrega, si no más, así como el cliente puede estar perdiendo el uso del producto y desea



la resolución rápida de los problemas encontrados. El funcionamiento tras la entrega es a menudo la razón principal por la que los clientes siguen siendo leales o eligen a un competidor. Incluso si un producto causa problemas, un servicio de post-entrega comprensivo, rápido y respetuoso después de la entrega puede restaurar la confianza.

Implementación

La amplia gama de servicios después de la entrega hace poco práctico un análisis detallado en este proyecto. Sin embargo, hay algunas medidas simples que se podrían aplicar a todos los tipos de actividades posteriores a la entrega:

- Definir la naturaleza y finalidad del servicio de post-entrega.
- Definir políticas de post-entrega que cubren cuestiones tales como la tramitación de las denuncias, oferta de actualizaciones, conducta del personal de la instalación/servicio.
- Establecer las condiciones de los contratos después de la entrega a los clientes.
- Especificar los objetivos y medidas para cada característica del servicio como tiempo de respuesta, tiempo de resolución.
- Comunicar las políticas y objetivos y asegurar su comprensión por parte de los involucrados.
- Definir las etapas en el proceso necesarias para alcanzar estos objetivos.
- Identificar las necesidades de información y garantizar el control de esta información.
- Identificar y proporcionar los recursos necesarios para prestar el servicio.
- Determinar los métodos para medir el rendimiento del proceso.
- Medir el rendimiento del proceso con los objetivos.
- Determinar la capacidad del proceso y hacer cambios para mejorar el rendimiento.
- Determinar la eficacia del proceso y perseguir la mejora continua.

Validación de los procesos (7.5.2 a, b, c, d y e)

La norma requiere que la organización debe *validar la producción y prestación de servicios cuando los productos resultantes no pueden ser verificados mediante medición o supervisión posteriores*.

Muchos procesos no presentan ninguna dificultad en la verificación del resultado respecto a los requisitos de entrada, independientemente de las herramientas, personal, instalaciones u otros medios utilizados para llevar a cabo el proceso. Las características y rasgos resultantes son relativamente fáciles de determinar. Sin embargo, hay algunos procesos donde la salida es totalmente dependiente del personal, equipo e instalaciones, y lo que es más, no puede ser totalmente verificado por un examen del producto final en cualquier etapa de su desarrollo.

En las industrias de servicios, los procesos especiales incluyen la corrección de documentos financieros o legales, software, asesoramiento profesional, etc.

Si cualquiera de estos factores que condicionan el rendimiento de un proceso está por debajo de lo adecuado, las deficiencias pueden no ser evidentes hasta mucho después de



que el producto esté instalado, utilizado o entre en servicio. Normalmente, las características del producto se verifican antes del lanzamiento.

Implementación

Para limitar que las deficiencias escapen a la detección antes del lanzamiento del producto, se deben adoptar medidas que garanticen la idoneidad de todos los equipos, personal, instalaciones y prevenir diversas condiciones, actividades u operaciones. Debe realizarse una evaluación exhaustiva de los procesos para determinar su capacidad de mantener o detectar las condiciones necesarias para producir constantemente un producto conforme.

Debe producir y mantener una lista de procesos especiales que han sido calificados, así como una lista del personal que está calificado para operarlos. De esta manera puede identificar fácilmente un proceso sin calificar, una persona no autorizada,...

Cuando la capacidad del proceso se basa en la competencia del personal, el personal de operación de tales procesos debe estar debidamente formado y entrenado, y someter su competencia a examen. Si subcontrata procesos especiales necesitará asegurar que el proveedor sólo emplee personal cualificado, y que tenga equipos, instalaciones, ... cualificados.

Con respecto a los equipos, necesitará identificar los equipos e instalaciones necesarios dentro de las especificaciones del proceso y mantener registros de los equipos. Esta información puede ser necesaria para rastrear el origen de cualquier problema con el producto que fue producido utilizando ese equipo.

La organización debe considerar qué procesos pueden ser utilizados para compensar la incapacidad para dar validez total al producto. Los ejemplos incluyen lo siguiente:

- a) Una revisión de diseño y desarrollo podría considerar cómo el diseño y desarrollo puede fallar, además de una comprobación más normal de que el diseño y desarrollo funcionarán correctamente.
- b) Un FMEA que acumule un historial de fallos de diseño y desarrollo, y cómo pueden evitarse.

Independientemente de los métodos utilizados, deben ser proporcionales a los riesgos y consecuencias de los fallos de diseño y desarrollo.

Identidad y trazabilidad (7.5.3)

Identificación del producto (7.5.3)

La norma requiere que la organización *identifique el producto con los medios adecuados a lo largo de la realización del producto, cuando sea apropiado.*

Los requisitos para la identificación del producto están destinados a permitir que los productos y servicios con un conjunto de características puedan distinguirse de los productos o servicios con otra serie de características.



La facultad de aplicar este requisito “cuando sea apropiado” implica que hay situaciones en que la identidad del producto no es necesaria. Hay situaciones donde la fijación de un curso de identidad a un producto, no sería práctico, pero el producto, tiene una identidad que se transmite a través de la información asociada. Así, la identificación de un producto con los medios adecuados puede requerir el producto a sea etiquetados, se le añada un comentario,... Los servicios son algo diferentes. Muchos de ellos no se identifican más allá de la naturaleza de lo que hace la organización por categorías genéricas tales como inversiones, hipotecas, servicios de planificación financiera de los bancos,...

La identidad del producto es vital en muchas situaciones para evitar que se mezclen involuntariamente, para habilitar la reordenación, para que coincidan los productos con los documentos que les describen,... Sin códigos, números, etiquetas, nombres y otras formas de identificación no podemos describir adecuadamente el producto o servicio a cualquier otra persona. El producto debe ser identificado en una forma u otra, de lo contrario no puede hacer casar con su especificación.

Implementación

Es necesario identificar los productos cuando no son obviamente distinguibles.

La identificación del producto debería comenzar en la etapa de diseño cuando se concibe el producto. El diseño debe tener una identidad única, se debe utilizar un nombre o un número con toda la información relacionada. Cuando el producto está implementándose, el producto debe llevar el mismo nombre o número, pero además debe llevar un número de serie u otra identificación para habilitar las características del producto a registrar. Si las mediciones se registran algunos medios se tiene que encontrar para asociar las mediciones con el producto que se mide. Números de serie, números de lote y códigos de fecha son medios adecuados para lograr ese objetivo. Esta identidad debe llevarse en todos los registros relacionados con el producto.

Aparte del nombre o el número asignado a un producto, se necesita identificar la versión y el estado de modificación, para que se puedan relacionar los problemas de diseño y especificaciones con el producto que representan. Los productos deben llevar una etiqueta o marcas con este tipo de información en una posición accesible o llevar un número de código único que es rastreable a dicha información. En el caso del software esta información puede ir como comentario en el comienzo del código, o bien puede adjuntarse un fichero de texto en el que se especifiquen esta información.

El método de identificación depende del tipo, tamaño, o fragilidad del producto. Puede marcar el producto directamente, o también puede utilizar registros remotos con respecto al producto.

Marcar el producto tiene sus limitaciones, porque puede dañar el producto, eliminarse o deteriorarse durante el procesamiento posterior. Si se aplica directamente sobre el producto, la ubicación y la naturaleza de su identificación deben especificarse en los diagramas del producto o especificaciones de proceso referidas.

Para el software, la identificación y trazabilidad son comúnmente aplicadas mediante una gestión de configuración.



La gestión de configuración es una disciplina de gestión que aplica la dirección técnica y administrativa para el diseño, desarrollo y apoyo de elementos de configuración, incluyendo los elementos de software. Esta disciplina se aplica también a la documentación pertinente (véase también 4.2.3) y al hardware. El grado de utilización de la gestión de configuración dependerá del tamaño del proyecto, la complejidad y nivel de riesgo.

Uno de los objetivos de gestión de la configuración es proporcionar una visibilidad completa de la configuración actual del producto y su estado. Otro objetivo es que todos los que trabajan en el producto en cualquier momento de su ciclo de vida utilicen una versión adecuadas de los elementos.

Proceso de gestión de la configuración

El alcance de la gestión de configuración debería incluir lo siguiente:

- a) La planificación del proceso, incluyendo las actividades de definición, responsabilidades y herramientas que hayan de adjudicarse.
- b) Identificar de forma exclusiva el nombre y versiones de cada elemento de configuración y cuando van a estar bajo el control de la configuración (identificación de la configuración).
- c) La identificación de las versiones de cada elemento de software que en conjunto constituyen una versión específica de un producto completo (de referencia), incluyendo el software reutilizado, librerías y el software comprado y el suministrado por el cliente.
- d) Identificar el estado de fabricación de productos software en fase de desarrollo, o bien entregados o instalados, para entornos únicos o múltiples, según proceda.
- e) Control en las actualizaciones simultáneas de un elemento software entregado, a través de dos o más personas que trabajen de forma independiente (control de configuración).
- f) Facilitar la coordinación para la actualización de varios productos en uno o varios lugares.
- g) La identificación, seguimiento e información del estado de los elementos, incluyendo todas las acciones y los cambios resultantes de una solicitud de cambio o problema, desde el inicio hasta la liberación.
- h) Facilitar la evaluación de la configuración (estado de las actividades de verificación y validación).
- i) Facilitar la gestión de la liberación y entrega.

Estado de la verificación (7.5.3)

La norma requiere que la organización *identifique el estado del producto con respecto a los requisitos de medición y seguimiento a través de toda la realización del producto.*

El estado del producto en relación al seguimiento y medición es una indicación de si el producto cumple o no los requisitos especificados. Así identificar el estado del producto permite distinguir el producto conforme del producto no conforme.

La medición no cambia un producto pero cambia nuestro conocimiento del mismo. Por lo tanto, es necesario identificar que productos son conformes y cuáles no para evitar la mezcla accidental, el procesamiento o la entrega.



Implementación

El método más común de denotar el estado de un producto es asociar etiquetas para el producto (puedes utilizar etiquetas verdes para productos buenos y rojas para productos no conformes). Con archivos electrónicos se podría hacer esta distinción creando dos directorios, uno para los productos conformes y otro para los que no.

Identificar el estado del producto no es sólo una cuestión de atar una etiqueta a un producto. El estado debe ser identificado por una firma autorizada, sello, marca u otra identidad que se aplica por la persona que toma la decisión de aceptación/rechazo. Las firmas son aceptables como un medio de denotar el estado de verificación de los registros en papel, pero no son aptas para registros informatizados. Contraseñas y protección de 'sólo escritura' tienen que facilitarse a individuos específicos.

En algunas situaciones, la ubicación de un producto puede constituir una identificación adecuada del estado del producto. Sin embargo estas ubicaciones necesitan ser designadas como "En espera de inspección", "Productos aceptados" o "Productos rechazados" u otras etiquetas según corresponda para evitar la colocación accidental de elementos en el lugar/directorio equivocado.

Cuando un servicio está fuera de servicio, debe comunicarlo a sus clientes.

El estado de la verificación puede ser denotado en el software como un comentario o en los registros que acrediten su conformidad con los requisitos.

Con la documentación o bien puede denotar estado de verificación por una firma de aprobación en el documento o por un número de referencia, fecha y estado que es rastreable a los registros que contienen las firmas de aprobación.

Trazabilidad (7.5.3)

La norma requiere que la organización *controle y registre la identificación única del producto y mantener registros (véase 4.2.4)*.

La trazabilidad es una característica del proceso. Proporciona la capacidad de rastrear algo a través de un proceso hasta un punto a lo largo de su curso ya sea hacia delante a través del proceso o hacia atrás en el proceso, y determinar si es necesario, su origen, historia y las condiciones a las que fue sometido.

Uno necesita la trazabilidad para encontrar la causa raíz de los problemas. Si no pueden encontrarse registros que detallen lo sucedido a un producto entonces nada se puede hacer para prevenir su repetición. Aunque la norma sólo exige la trazabilidad cuando sea requerido por contrato o por ley, es clave para permitir una acción correctiva.

La trazabilidad es también importante para controlar los procesos. Puede que tenga que saber qué productos han pasado a través de qué procesos y en qué fecha, por si se encuentra un problema más tarde. Lo mismo puede decirse de la prueba y equipos de medición.



Implementación

Proporcionar trazabilidad puede ser una tarea pesada. La trazabilidad se consigue mediante la codificación de los elementos y sus registros para que pueda trazarse el camino de dónde proviene un elemento a través de los registros, en cualquier momento de su ciclo de vida. La cadena puede perderse fácilmente si un elemento queda fuera de su control.

La historia de inspección también puede ser invalidada porque las operaciones realizadas sobre los elementos no fueron certificadas. La trazabilidad sólo es útil cuando la cadena no se rompe. También puede ser costosa de mantener. El sistema de trazabilidad a mantener debe ser cuidadosamente pensado para que sea económico. No tiene mucho sentido el mantenimiento de un sistema de trazabilidad demasiado elaborado para una única vez a lo largo de su ciclo de vida, a menos que su propia supervivencia o la supervivencia de la organización dependa de ello.

Si una versión de un producto software es liberada antes de que la verificación se haya realizado y posteriormente se determina que dicha versión es no conforme, tendrá que actualizar todos los productos de dicha versión. Esto no será tan simple como pueda parecer. En casos en los que no pueda actualizarse el producto software, habrá que retirarlo del mercado.

Se consideraría prudente prohibir la liberación prematura del producto si no tiene un sistema adecuado de trazabilidad en funcionamiento.

A lo largo del ciclo de vida del producto, debe haber un proceso para rastrear los componentes del elemento de software o producto.

Los procedimientos para identificar los productos software para poder realizar el seguimiento variarán dependiendo de la importancia que pueda tener un defecto en el producto software. En situaciones que afectan a la seguridad nacional (por ejemplo, aplicaciones de acceso a la gestión de datos personales de policías, miembros del gobierno, etc.) Es necesario identificar el producto, puesto que si un producto software se utiliza en una aplicación crítica y después es defectuoso (por ejemplo, en el momento dado falla y deja libre el acceso a cualquier persona a dicha información), puede ser necesario localizar todas las copias del mismo para corregirlas antes de que se produzca un desastre.

Propiedad del cliente (7.5.4)

El cuidado de la propiedad del cliente (7.5.4)

La norma requiere que *la organización tenga cuidado con la propiedad del cliente mientras se encuentre bajo el control de la organización o sea utilizado por la misma.*

La propiedad del cliente es cualquier propiedad que le pertenezca o que proporcione el cliente. El producto suministrado puede haber sido producido por un competidor, por el cliente o incluso por su propia empresa en virtud de un contrato diferente. La propiedad del cliente es cualquier propiedad proporcionada por el cliente y no sólo lo que va a incorporarse en el producto para su entrega a los mismos. La propiedad utilizada puede



ser suministrada por el cliente, como herramientas, software y equipo puesto a disposición para el uso de la organización.

La documentación no se considera propiedad del cliente porque normalmente es libremente emitida y la propiedad pasa desde el cliente al proveedor en recepción. Sin embargo, si el cliente requiere que la documentación sea devuelta al final del contrato, debe tratarse como propiedad del cliente.

Todo lo que use que no le pertenece debe ser tratado con el debido cuidado, especialmente si se ha proporcionado para su uso y se espera que devuelva en buenas condiciones.

Implementación

La organización puede ser obligada a adquirir e incluir productos y datos proporcionados por el cliente, por ejemplo:

- a) Los productos software, incluyendo productos software comerciales suministrados por el cliente.
- b) Las herramientas de desarrollo.
- c) Los entornos de desarrollo, incluidos los servicios de red.
- d) Datos operacionales y de pruebas.
- e) Las especificaciones de interfaz o de otro tipo.
- f) Hardware.
- g) Propiedad intelectual y la información de propiedad y confidencial, incluidas las especificaciones.

Para la propiedad del cliente que se utiliza en sus propias instalaciones debería mantener un registro que contenga los detalles siguientes:

- Nombre del producto, números de serie y otras características de identificación.
- Nombre del cliente y la fuente del producto si es diferente.
- Referencia a la nota de entrega, fecha de entrega.
- Requisitos de inspección de recepción.
- Condición en la recepción, incluyendo referencia a cualquier nota de rechazo.
- Condiciones de almacenamiento y el lugar de almacenamiento de la información.
- Condiciones de mantenimiento, si se requiere mantenimiento.
- Actual ubicación y el nombre del responsable.
- Fecha de retorno al cliente o la encarnación en parte del producto.

Estos detalles le ayudarán a mantener un seguimiento de los productos proporcionados por el cliente (por ejemplo, si están en préstamo) y será útil durante las auditorías de los clientes o en el caso de un problema con el elemento (ya sea antes o después del envío).

Para cualquier consideración de acuerdo de mantenimiento debe abordar la posibilidad de:

- Concesión de licencias y apoyo, incluida las revisiones posteriores del producto.
- Limitaciones o restricciones en la reutilización del producto en otros proyectos.



El medio por el que las actualizaciones de los elementos suministrados por el cliente son aceptadas e integradas debería definirse. La organización podrá aplicar el mismo tipo de actividades de verificación a productos suministrados por el cliente, así como a productos comprados.

Los métodos para identificar el producto suministrada por el cliente debe ser parte de la gestión de la configuración del producto (véase 7.5.3).

Identificación de la propiedad proporcionada por el cliente (7.5.4)

La norma requiere que la organización *identifique la propiedad del cliente proporcionada para el uso o incorporación en el producto*.

La identificación de la propiedad del cliente significa adjuntar etiquetas u otros medios de identificación que denoten su propiedad.

Si la propiedad del cliente lleva una identidad que lo distingue de otros productos, impedirá la eliminación accidental o uso no autorizado.

Implementación

La propiedad del cliente puede llevar la identificación adecuada por sí sólo, pero si no, etiquetas, envases u otros distintivos pueden ser necesarios para distinguirlo de los bienes propiedad de la organización.

Al decidir el tipo de distintivo, es necesario tener en cuenta las condiciones de uso. Los distintivos pueden ser permanentes a fin de ser duraderos en las condiciones previstas de utilización. Sería conveniente pedir asesoramiento al cliente si tiene alguna duda sobre dónde colocar el distintivo o cómo aplicarlo. En el caso de productos software, éstos deberán estar situados en un directorio propio con un nombre identificativo.

Los procedimientos para identificar el producto software deberían comenzar en la etapa de diseño, cuando se concibe el producto software.

El diseño debería recibir una única identidad, un nombre o un número, que debiera usarse en todos los documentos relacionados.

Cuando el producto software entra en implementación, debería llevar el mismo número o nombre, pero además debería llevar un número de serie u otra identificación que permita hacer corresponder las características del producto con cada producto de software específico (por ejemplo, bajo un mismo entorno de gestión de una base de datos pueden existir versiones para video clubes, bibliotecas, etc...).

Si la verificación se basa en “funciona”, “no-funciona” no se necesitará serializar el producto. Si se registran medidas para comprobar los valores de las salidas, entonces se deberá tener un mecanismo para hacer corresponder las medidas con el producto medido.



Verificación de la propiedad proporcionada por el cliente (7.5.4)

La norma requiere que la organización *verifique la propiedad del cliente proporcionada para el uso o incorporación en el producto*.

Los clientes pueden proveer productos comprados a otros proveedores para instalarlos en los productos que hace su organización.

El producto debe ser verificado antes de incorporarse en el producto de la organización, independientemente de su origen, en primer lugar, para establecer la condición del elemento en la recepción, en caso de que esté dañado, defectuoso o incompleto, y en segundo lugar, para comprobar que es apropiado para la finalidad antes de su uso. Si no inspecciona el producto en la recepción, puede encontrar dificultades para convencer a su cliente más tarde de que el daño no fue culpa suya.

Implementación

Cuando se recibe la propiedad de un cliente debe procesarse de la misma manera que un producto comprado para ser registrado y estar sujeto a la inspección de recepción. La inspección que podrá llevar a cabo puede ser limitada si no poseen el equipo o especificación necesaria, pero debe llegar a un acuerdo con el cliente para el alcance de cualquier inspección de recepción, antes de que llegue el producto. También se necesita hacer coincidir la nota de entrega con el producto debido a que el cliente puede, inadvertidamente, haber enviado un producto equivocado.

Protección de la propiedad suministrada por el cliente (7.5.4)

La norma requiere que la organización *proteja la propiedad que los clientes proporcionan para su uso o incorporación en el producto*.

La protección significa proteger contra pérdida, daño, deterioro y mal uso.

Como la propiedad o bien será devuelta al cliente a la finalización del contrato o será incorporada a sus productos, es necesario proteger el producto de las condiciones que pueden afectar negativamente a su calidad.

Implementación

Cuando el cliente suministra los bienes en forma de productos podrían ser degradados sin darse cuenta, deben estar separados de otros productos para evitar la mezcla, uso accidental, daños o pérdidas. Dependiendo del tamaño y cantidad de los artículos y la frecuencia con que su cliente suministre los productos de este tipo se puede requerir de zonas especiales de almacenamiento. También es necesario garantizar que los productos están asegurados. Si recibe bienes suministrados por el cliente con muy poca frecuencia, necesita un sistema simple que sólo se activa cuando es necesario en lugar de ser incorporado en el sistema normal. En tales circunstancias, es fácil perder estos productos o se olvidan que son propiedad de otra persona. Para los productos software, con el fin de evitar pérdidas o deterioro de la información, deben tenerse copias de seguridad en equipos diferentes e incluso en instalaciones físicamente separadas. Deberían definirse perfiles según el tipo de usuario, con el fin de que les sean asignados en función de la información que necesiten conocer o usar para desarrollar sus tareas.



Mantenimiento de los bienes suministrados por el cliente (7.5.4)

La norma requiere que la organización *salvaguarde la propiedad que los clientes proporcionan para su uso o incorporación en el producto.*

El mantenimiento del equipo o material suministrado por el cliente significa conservar la propiedad en el estado en que se recibió originalmente.

La propiedad suministrado por el cliente la propiedad que se expida para su incorporación a los suministros, a menudo no requiere mantenimiento.

Implementación

Si la propiedad requiere cualquier mantenimiento debe contar con una especificación de mantenimiento y el equipo adecuado para hacer el trabajo.

El mantenimiento puede incluir tanto mantenimiento preventivo como correctivo, pero debería aclarar con su cliente cual es. Es posible que tenga los medios para el mantenimiento preventivo, pero no para las reparaciones. Siempre establezca sus obligaciones en el contrato relativo a la propiedad que le suministra el cliente, ya que podría asumir compromisos en caso de que algo saliera mal, que no están cubiertos por contrato.

Informar de los problemas al cliente (7.5.4)

La norma requiere que *cualquier ocurrencia con la propiedad del cliente que se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuado para su uso, se registre y se comunique al cliente (véase 4.2.4).*

Mientras la propiedad del cliente esté en sus instalaciones puede ser dañada, desarrollar algún problema o ser eliminada accidentalmente. También cuando se utiliza la propiedad del cliente en las instalaciones del cliente, pueden ocurrir acontecimientos que produzcan daños o fallos.

Es necesario registrar e informar de cualquier daño, pérdida o fallo al cliente, para que como propietarios, puedan decidir la acción a tomar. Normalmente, la organización no tiene responsabilidad de alterar, sustituir o reparar la propiedad del cliente, a menos que esté autorizada por los términos del contrato.

Implementación

Es muy importante establecer la condición del producto antes de almacenarlo o utilizarlo. En caso de que detecte que el producto es defectuoso, dañado o está incompleto, debe colocarla en un área de cuarentena (por ejemplo, un directorio destinado para ello) e informar de tal condición al cliente. Incluso si el producto se necesita urgentemente y todavía puede ser usado, debe obtener el acuerdo de su cliente antes de utilizar el producto en tales condiciones, de lo contrario podrá ser considerado responsable de las consecuencias.



En el caso de detectar que el producto está averiado (el hardware tiene problemas o el programa software funciona mal) o está incompleto (el hardware no tiene la configuración que se expuso en el contrato o el producto software no hace lo que se dijo que haría), la empresa/departamento desarrollador debería apartarlo e informar al cliente de su estado.

Incluso si el producto se necesita urgentemente (por ejemplo, para no retrasar el desarrollo del producto software) y se está en condiciones de ser utilizado (intentando “arreglarlo”), la empresa / departamento debería obtener el acuerdo del cliente antes de utilizar un producto en tales condiciones. De otro modo, ella sería legalmente responsable de las consecuencias.

Preservación del producto (7.5.5)

La norma requiere que la organización preserve *la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto, y va a exigir que estas medidas incluyan la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección, según sea aplicable.*

Estos requisitos se refieren al control de la conformidad, es decir, garantizar que los productos siguen siendo conformes una vez que han sido certificados como conformes. Se aplica a las operaciones de servicio que implican el suministro del producto, tales como el mantenimiento.

La identificación en este contexto significa identificar el producto a través del embalaje y se puede aplicar en cualquier etapa del proceso de realización del producto. La manipulación se refiere a la manera en que el producto es trasladado. El embalaje se refiere a los materiales/métodos empleados para proteger el producto durante su traslado y el almacenamiento de la información se refiere al lugar/directorio donde espera el producto hasta el momento de su uso, envío o posterior procesamiento. La protección se aplica en todas las etapas de realización del producto.

Como un esfuerzo considerable se ha ido en la producción de un producto conforme, es necesario protegerlo de las condiciones adversas que podrían cambiar las características funcionales del mismo. En algunos casos la preservación es necesaria desde el mismo momento que se generan las características. En otros casos, la preservación sólo es necesaria cuando el producto sale del entorno controlado.

Implementación

La determinación de los requisitos de conservación comienza durante la fase de diseño, implementación o planificación del servicio, mediante la evaluación de los riesgos para la calidad de los productos durante su fabricación, almacenamiento, traslado e instalación.

Los procesos de conservación se deben diseñar para prolongar la vida del producto inhibiendo el efecto de elementos naturales (para los soportes físicos).

Una vez identificado la existencia de un riesgo para la calidad del producto, puede necesitar preparar instrucciones para la manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega de determinados artículos. Además de publicar las instrucciones



tendrá que referenciarlas en las apropiadas instrucciones de trabajo para su aplicación cuando sea necesario.

En la actualidad, las tareas de manipulación, almacenamiento, conservación y entrega de los productos software son relativamente sencillos. El software es fácil de reproducir, no se degrada, el embalaje es ligero y fácil de manejar, puede ser transportado de muchas maneras (incluidas líneas de telecomunicación) y existen métodos muy conocidos para probar que todos los bits se han mandado correctamente.

Una organización de producción de software debe asegurarse de que sus productos no son alterados desde el punto de producción, a través de la reproducción, manipulación y almacenamiento, hasta el punto de entrega. La información software no se degrada; sin embargo, los medios de comunicación en la que se almacenan pueden estar sujetos a deterioro, y deberían adoptarse las precauciones adecuadas por parte de la organización.

La entrega debería prever las medidas preventivas apropiadas para proteger el producto de software de daños. Además, se necesita un nivel adecuado de comprobación de virus y medidas adecuadas para proteger la integridad del producto. La entrega de software puede lograrse por el movimiento físico de los medios que contengan el software o por transmisión electrónica. Lo que a continuación se indica debe ser tenido en consideración, y las acciones apropiadas llevadas a cabo durante la manipulación, embalaje, almacenamiento o entrega del software:

- a) Almacenamiento de elementos software, manteniendo versiones de los productos según la base establecida.
- b) Permitir el acceso controlado y recuperación de las copias y protegerlas de cambios no autorizados o corrupción.
- c) Protección de los soportes informáticos, en particular con respecto a los virus, entornos electromagnéticos y electrostáticos.
- d) Establecer una copia de seguridad regular del software, incluyendo el almacenamiento en otro emplazamiento para la recuperación frente a desastres.
- e) Asegurar la copia de software oportuna cuando haya que reemplazarla.
- f) Almacenamiento de medios de software en un entorno protegido para prevenir el deterioro.
- g) Los efectos de la utilización de técnicas de compresión y descompresión (la reducción del espacio que ocupan en un soporte de datos mediante la codificación de datos).
- h) Efectos del uso de técnicas de cifrado y descifrado (la transformación de datos en una forma ininteligible, para la seguridad de los propios datos).

Identificación

A menos que su cliente haya especificado los requisitos de identificación, las identificaciones deben ser aplicadas tanto a los envases (cuando proceda), como al producto en sí mismo. Las identificaciones también deberían hacerse con materiales que superen las condiciones de almacenamiento y transporte. Las identificaciones en el embalaje, por tanto, son esenciales para advertir de peligros o para indicar las precauciones que deben tener aquellos que lo manipulen.



Manipulación

Las disposiciones de manipulación sirven a dos propósitos, ambos relacionados con la seguridad. Protección del producto de la persona y protección de los individuos en el manejo del producto.

La manipulación del producto puede tomar diversas formas según el riesgo que esté tratando prevenir. En algunos casos será suficiente avisos sobre el producto o avisos de advertencia durante el uso del producto software.

Embalaje

Los procesos de embalaje deben estar diseñados para proteger el producto de daños y deterioros en las condiciones que pueden esperarse durante el almacenamiento y transporte. Es posible que deba elaborar paquetes para diferentes condiciones de transporte y almacenamiento de información (métodos de preservación para varios tipos de producto...).

Las instrucciones de embalaje no sólo deben proporcionarse para proteger el producto, sino también para incluir cualquier documentación que lo acompaña, como:

- Instrucciones de montaje e instalación.
- Licencia y copyright.
- Certificados de conformidad.
- Documentos de garantía.

Las instrucciones de embalaje probablemente sean una de las últimas instrucciones que proporciona y, probablemente, la última operación que debe realizar para un envío determinado. También es la última ocasión para cometer errores, por lo que habrá que ser cuidadoso.

Almacenamiento

Con el fin de preservar la calidad de los artículos que han pasado la verificación de recepción, deben ser transferidos a almacenes/directorios en los que estén protegidos frente a daños y deterioros. Es necesario proteger las zonas de almacenamiento por varias razones:

- Para prevenir al personal de que no entren en estas las salas y quiten/modifiquen elementos sin autorización.
- Para prevenir que los elementos pierdan su identidad.
- Para prevenir a los elementos de los factores ambientales.

Para ocuparse de estos requisitos necesitará identificar y especificar las áreas de almacenamiento de información que se han establecido para proteger el producto en espera de uso o entrega. Aunque sólo necesita ser una breve especificación, los requisitos a mantener en cada área de almacenamiento de información deben especificarse. Los productos que requieren ciertas temperaturas de almacenamiento se deben almacenar en áreas que mantienen tales temperaturas (por ejemplo, servidores, centros de cálculo...).



En algún momento, generalmente durante el diseño, implementación o planificación del servicio, las condiciones de almacenamiento de información deban ser definidas y mostradas. Necesitará un medio de garantizar que dichos productos gozan de una protección adecuada y que sus procedimientos de almacenamiento de información se encargan de abordar este aspecto.

Cualquier área donde se almacena el producto debe haber sido designada para ello, a fin de que se puedan emplear los controles necesarios. Si almacena productos en áreas no designadas, hay una posibilidad de que no se apliquen los controles necesarios.

Equipos electrónicos inactivos pueden deteriorarse durante su almacenamiento y deben probarse periódicamente o con anterioridad a su uso, sobre todo si llevan inactivos más de un año.

El intervalo de evaluación debería depender del tipo de edificio, el volumen del stock, el entorno en el que el stock se encuentra y el número de personas que tienen acceso. El intervalo puede variar de un área de almacenamiento a otra, y debe revisarse y ajustarse en función de los resultados de la evaluación.

Limpieza

Cuando proceda, los procesos de preservación deben exigir que el producto se limpie antes de ser empaquetado. En otros casos es posible que el producto deba almacenarse en recipientes cerrados con el fin de retardar el deterioro o corrosión.

Control de los equipos de seguimiento y medición (7.6)

Este es un requisito de la norma fue escrito para sectores de fabricación, y su analogía en el desarrollo de software no es obvia.

La integridad de los productos software al igual que la de cualquier producto a fabricar depende de la calidad de los equipos usados para crear y medir sus características.

Esta parte de la norma especifica requerimientos para asegurar la calidad de tales equipos. Si los equipos que se usan para crear y medir características son imprecisos, inestables, están averiados o son defectuosos de alguna forma, entonces el producto software no poseerá las características requeridas, y además la empresa/departamento no será consciente de ello. No se puede saber nada de un objeto hasta que se pueda medir, pero debe ser medido con exactitud y precisión. Por tanto, los equipos que se utilicen tienen que estar controlados.

Sin embargo, estos requerimientos van más allá de controlar únicamente los equipos utilizados para medir. Se aplican a las propias medidas, a la selección de los equipos para medir y también se aplican a los equipos que crean funciones del producto software, si se usan para propósitos de verificación del producto.

La empresa/departamento debe asegurarse que las herramientas software usadas para controlar los equipos, para simular las condiciones de ejecución, o para llevar a cabo ensayos hagan lo que se supone que deben hacer.



Los equipos que sean usados para la verificación del producto en todas las etapas del ciclo de calidad tienen que controlarse, y esto incluye a los equipos usados en inspección y ensayos de recepción, dentro del proyecto y en la aceptación final, antes de ceder el producto software al cliente/usuarios. También incluye los equipos usados durante el diseño, para determinar las características del producto y para la verificación y validación del diseño. Algunas características del producto sólo podrán determinarse mediante experimentación. En esos casos la exactitud de los equipos debe ser controlada ya que de otro modo los parámetros establecidos en la especificación resultante del producto software pueden no ser alcanzables cuando el producto llegue a implementación.

Determinación de la supervisión y medidas a llevar a cabo (7.6)

La norma requiere que la organización *identifique el seguimiento y la medición a fin de dar pruebas de conformidad del producto con los requisitos determinados*.

Este requisito estrictamente debería estar localizado en la cláusula 8, pero ha sido incluido en la cláusula 7, porque se cree que hay algunas aplicaciones donde no se aplica. Claramente no hay aplicaciones donde seguimiento y la medición no se apliquen, pero puede haber aplicaciones donde la calibración física de los equipos de medición puede no ser aplicable. La vigilancia y las medidas contempladas son las necesarias para llevar a cabo la verificación del producto, en lugar de las mediciones para calibrar un dispositivo de medición. Se aplica igualmente a las características de rendimiento que son inherentes al diseño del producto.

La medición es el proceso de asociación de números con cantidades físicas. Las mediciones pueden realizarse mediante los sentidos, en cuyo caso se denominan a menudo estimaciones, o más generalmente, mediante el uso de instrumentos que varían en complejidad, desde reglas simples para medir longitudes a sistemas altamente sofisticados diseñados para detectar y medir cantidades totalmente más allá de las capacidades de los sentidos de una persona.

No es sólo una cuestión de medición de las características del producto sino en relacionar estas características con los requisitos definidos. Los requisitos de rendimiento pueden no medibles directamente. Por ejemplo, los requisitos de seguridad tienen que traducirse a características físicas que se consideran para satisfacer el requisito. Usted no mide la seguridad sino la ausencia de peligro. Sólo puede buscar lo que conoce.

Cuando el producto de un proceso es inmaterial el margen de medida es muy amplio.

La razón para requerir que el seguimiento y medición se identifiquen es porque tenga medios en relación con los requisitos de las características a medirse, así como comprobar su consecución. Si no identificó el seguimiento y las mediciones que deben emprenderse, no tendrá ningún conocimiento de si se han logrado o no los requisitos antes de que entregue el producto o servicio.



Implementación

Las mediciones a realizar deberían derivarse de las características definidas en el requisito del producto. En algunos casos éstos pueden ser medidos directamente, como el tamaño y el peso, pero a menudo las características deben traducirse en parámetros medibles. Una manera de identificar las medidas es la de producir una matriz de verificación que muestre las características del producto, las medidas, las unidades de medida, los valores objetivo y el nivel en el que fueron tomadas las medidas.

La característica del producto puede ser una dimensión específica o un atributo. Longitud, masa y tiempo son dimensiones específicas, la respuesta, la seguridad, la fiabilidad, entrega a tiempo son atributos.

Hay muchas maneras diferentes de expresar las unidades de medida:

Medida	Unidad
Longitud	Metros
Masa	Kilogramos
Tiempo	Segundos
Respuesta	Incidentes en los desplazamientos
Seguridad	Tiempo medio entre fallos
Confiabilidad	Porcentaje de fallos
Mantenibilidad	Tiempo medio de reparación
Entrega a tiempo	Porcentaje aprobado por fecha acordada
Conformidad	Porcentaje de defectos
Cortesía	Proporción de quejas con respecto al número de operaciones

Tabla 32. Unidades de medida

Con productos tangibles, el nivel de medición puede estar en el sistema, subsistema, equipo o componente. Con productos intangibles (como el software) la medición puede estar en el nivel de relación, encuentro o transacción. La relación es la interacción entre el cliente y el proveedor, el encuentro tiende a ser la interacción que implica una compra única y la transacción es una actividad específica entre los representantes del cliente y el proveedor. Un encuentro único puede implicar varias transacciones y una relación puede implicar años de encuentros.

Las medidas a tomar deben ser identificadas en las especificaciones de prueba, especificaciones de proceso y diagramas, etc., pero a menudo estos documentos no definirá cómo tomar las mediciones. El método de medición debe definirse en los procedimientos de verificación teniendo en cuenta la incertidumbre de medición, los dispositivos utilizados para realizar las mediciones, la competencia del personal y el entorno físico en el que se toman medidas. Puede haber una tolerancia sobre parámetros variables a fin de determinar la precisión requerida.

Determinación de los equipos de medición y seguimiento necesarios (7.6)

La norma requiere que la organización *identifique los equipos de medición y seguimiento necesario para proporcionar evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.*



La integridad de los productos depende de la calidad de los equipos utilizados para crear y medir sus características. Esta parte de la norma especifica los requisitos para garantizar la calidad de dichos equipos.

Un equipo es algo construido para un propósito particular y no necesita ser una pieza de hardware. Podría ser software, o un método o sensor que captura información. Incluye equipos utilizados durante el diseño y desarrollo para determinar las características del producto y para la verificación del diseño. Algunas características no pueden determinarse por cálculos y necesitan ser derivadas de un experimento.

Siempre que haya una medición a realizar, un parámetro o fenómenos a controlar, siempre hay un equipo o sensor para detectar las mediciones. Pueden utilizarse los sentidos humanos o instrumentos físicos de medición.

El sensor detecta lo que está teniendo lugar y lo registra en un formato adecuado para la transmisión a un receptor. El dispositivo de medición y vigilancia debería abarcar el sensor, el transmisor y el receptor porque el propósito de la medida es tomar decisiones y sin la recepción de la información no puede tomarse ninguna decisión. Además, debe ser consciente de que el transmisor y el receptor pueden degradar la exactitud y precisión de la medición.

Es necesario identificar el equipo de medición y control para que un equipo con la precisión y exactitud adecuada se utilice para realizar las medidas o seguimiento de los parámetros. Si los equipos que se utilizan para crear y medir características son inexactos, inestables, están dañados o son defectuosos, el producto no poseerá las características requeridas, y además no lo sabrá.

Implementación

Al identificar los equipos de medición y seguimiento necesita identificar la característica, la unidad de medida, el valor objetivo y, a continuación, elija un equipo apropiado de medición o seguimiento. Como el tipo de producto puede variar considerablemente, la gama de dispositivos de medición también varía ampliamente. Considerando que el término producto en la ISO 9000 incluye el servicio, hardware, software y material procesado, y que los documentos se consideran software en lugar de productos de información, la gama de características para la que los equipos de medición son requeridos es enorme. Es relativamente fácil identificar los equipos de medición y seguimiento para el producto de hardware pero es menos fácil para los servicios, software e información.

La calibración es una técnica que a menudo ha sido percibida como no directamente aplicable al software. Sin embargo, puede ser aplicable al hardware y a las herramientas que se utilizan para probar y validar el software. En consecuencia, los elementos de a) al e) en la ISO 9001: 2008, cláusula 7.6, puede ser aplicable para el entorno utilizado para probar el software.

Si la organización utiliza herramientas, instalaciones y técnicas en la realización de las pruebas de verificación de la conformidad de los productos software con los requisitos especificados, la organización debe considerar el efecto de tales herramientas sobre la calidad del producto software, cuando vaya a aprobarlos. Además, estas herramientas pueden colocarse bajo la gestión de la configuración antes de su utilización.



Aunque “ajustado o re-ajustado si fuera necesario” es no es aplicable al software, puede haber una necesidad de verificar periódicamente que software utilizado en dispositivos de medición no ha cambiado, debido a la exposición a ambientes duros, tales como virus o campos electromagnéticos.

La idoneidad de las herramientas, técnicas y datos de prueba, debe ser verificada antes de su uso, para determinar si hay una necesidad de mejora o actualización. La organización debería tener procedimientos para determinar cómo se comprueba el software de prueba.

Los equipos de medición y monitorización utilizados en el desarrollo de software, pruebas, mantenimiento y operación incluyen:

- a) Los datos utilizados para probar el producto de software.
- b) Herramientas de software (por ejemplo, para la simulación, la medición del rendimiento, la utilización de recursos y la cobertura de la información).
- c) Hardware de los equipos informáticos.
- d) La instrumentación que hace de interfaz con el hardware del equipo.

La organización debe controlar los equipos de medición y monitorización por medio de un sistema de gestión de configuración (ver 7.5.3).

Medición física

Hay dos categorías de equipamiento que determinan la selección de equipos físicos: de propósito general y especial para el tipo de equipamiento. Éstas son las herramientas del oficio y debe seleccionar la herramienta que es capaz de medir los parámetros concretos con precisión. Sin embargo, necesitará decirles qué dispositivo usar, si la medición requiere equipo inusual o las condiciones del entorno requieren que se seleccione sólo equipos que operan en dichos entornos.

Con equipos electrónicos sujetos al tiempo o al manejo, un registro del dispositivo utilizado le permitirá identificar los resultados sospechosos, en el caso de que el dispositivo se encuentre fuera de los límites en la próxima calibración.

Mediciones del servicio

En el sector de servicio hay muchas medidas que no se puede hacer usando dispositivos físicos. El dispositivo más común es la encuesta a los clientes, ya sea llevada a cabo por una entrevista con los clientes o por correo electrónico. Muchas organizaciones de servicio desarrollan métricas para monitorizar la calidad del servicio con respecto al tipo de servicio que prestan.

Definición de los procesos de medición y seguimiento (7.6)

La norma requiere que los *procesos se establezcan para garantizar que el seguimiento y medición pueden realizarse, y que se lleven a cabo de forma coherente con los requisitos de medición y seguimiento.*



Un proceso de medición consta de las operaciones (es decir, las tareas de medición y el entorno en el que se llevan a cabo), los procedimientos (es decir, cómo se realizan las tareas), los equipos (es decir, indicadores, instrumentos, software, etc., utilizados para hacer las mediciones), el personal que utiliza para asignar una cantidad a la característica que va a medir y el sistema de medición (es decir, las unidades de medida y el proceso por el cual las normas se desarrollan y mantienen).

Si las mediciones del producto y el servicio tienen que tener algún sentido, tienen que ser realizadas de una manera que permita obtener unos resultados de integridad. Si la integridad de la medición se impugna y la organización no puede demostrar la validez de las mediciones, la calidad del producto se vuelve sospechosa.

Implementación

Proceso de medición

La medición se inicia con una definición de la medida, la cantidad que se va a medir, y siempre implica una comparación de la medida con cierta cantidad conocida del mismo tipo. Si la medida no es accesible para la comparación directa, se convierte o “traduce” en una señal de medida análoga.

Cualquier requerimiento de medición para una cantidad requiere que el proceso de medición sea capaz de medir de forma precisa la cantidad con consistencia. Para ello, es necesario identificar los factores que afectan al resultado y un proceso diseñado que toma en cuenta las variaciones de estos factores y ofrece un resultado que puede ser invocado como precisa dentro de los límites definidos.

Control de las mediciones

Un requisito necesario de seguimiento y medición es que las mediciones estén bajo control, es decir, regulado de forma que asegure resultados consistentes. Control en este caso significa varias cosas:

- Conocer qué equipos se utilizan para propósitos de verificación de productos para que pueda distinguir entre los dispositivos controlados y no controlados (tendrá que mantener una lista de equipos para este fin).
- Saber dónde se encuentra el equipo para que pueda retirarlo para la calibración y mantenimiento (se necesita un aviso de retiro para este fin).
- Saber quién es actual encargado para que tener un nombre con el que contactar.
- Saber en qué estado se encuentra para que pueda prohibir su uso si la condición no es satisfactoria.
- Saber cuándo su exactitud se verificó por última vez para que pueda tener confianza en sus resultados (utilice registros de calibración y etiquetas).

Es posible que no deba conocer todas estas cosas acerca de cada dispositivo que utiliza para la verificación del producto, pero debería conocer la mayoría de ellos. Este conocimiento puede ser adquirida mediante el control de:

- La selección de aparatos de medición.
- El uso de aparatos de medición.
- La calibración de aparatos de medición.



Puede saber dónde está cada dispositivo, pero ¿qué hacer si un dispositivo no se devuelve para la calibración en la fecha de vencimiento? Sus procedimientos deben rastrear las devoluciones y prever la localización de cualquier dispositivo no devuelto, ya que podrían estar siendo utilizados en la aceptación de un producto. Un modelo de flujo de proceso para el control de los equipos de medición y seguimiento se ilustra en la siguiente figura:

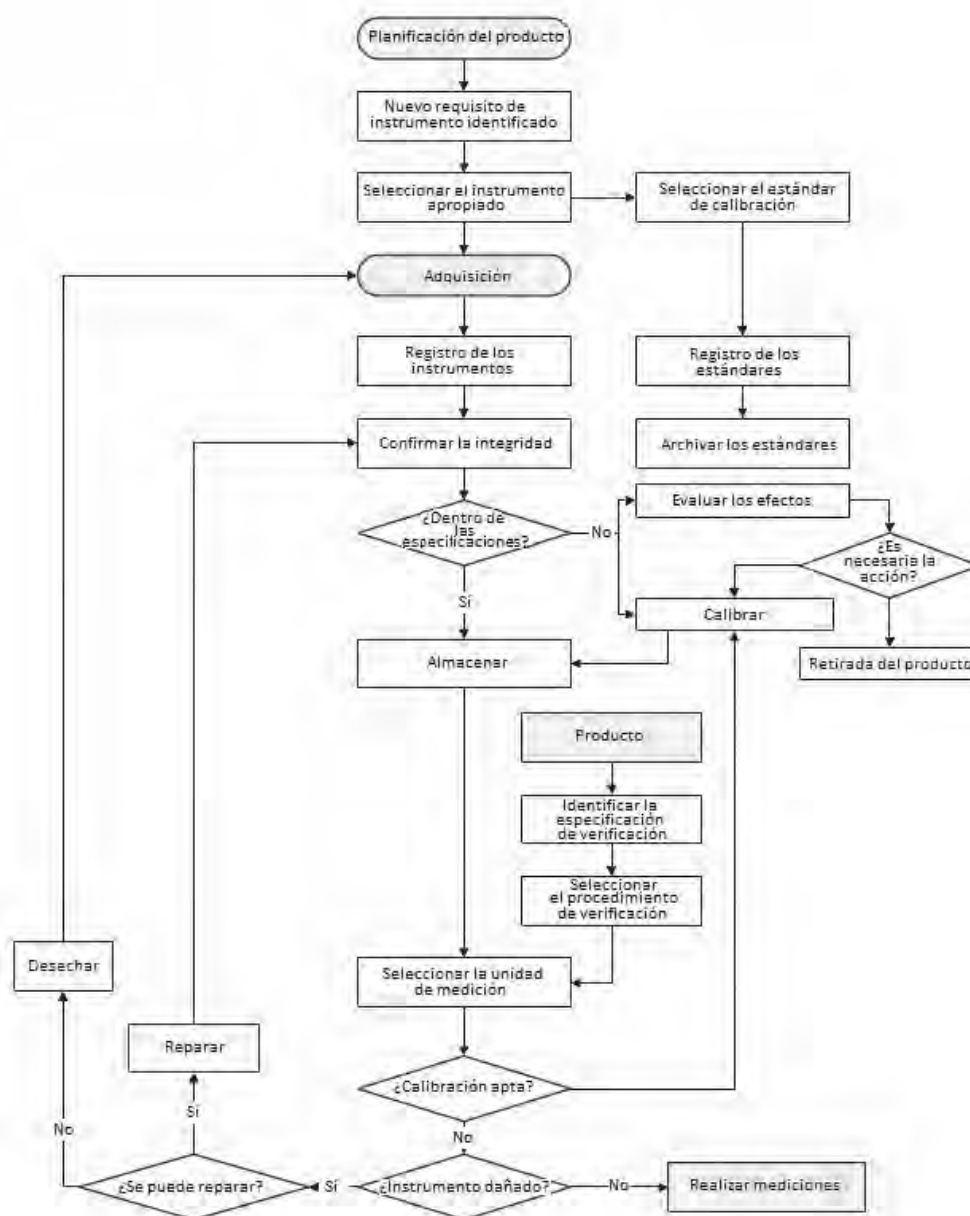


Figura 102. Proceso de control

Incertidumbre en la medición

Hay incertidumbre en todos los procesos de medición. Existen incertidumbres atribuibles al equipo de medición que se usa, la persona que lleva a cabo las mediciones y el entorno en el que se realizan. Cuando se toman mediciones repetidas con el mismo equipo sobre un mismo producto y los resultados varían, esto es incertidumbre en la medición. Cuando realice una medición con un instrumento calibrado, necesita conocer



los límites especificados de error permisible (cómo de cerca está el verdadero valor de la medición). En otros casos, necesitará estimar la cantidad de error y tenerlo en cuenta al hacer sus medidas. Probar las especificaciones y diagramas, etc., debe especificar características en valores reales, es decir, los valores que no toman en cuenta los errores inherentes. Sus procedimientos de prueba e inspección, sin embargo, deben especificar las características a medir teniendo en cuenta todos los errores e incertidumbres que sean atribuibles a los equipos, personal y entorno.

Medidas de calibración y verificación (7.6 a)

La norma requiere que *los dispositivos de medición y seguimiento se calibren o verifiquen a intervalos especificados o antes de su utilización, comparando con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales.*

En un sistema de medición la señal física se compara con una señal de referencia de la cantidad conocida. La señal de referencia se deriva de las medidas de cantidad conocida por un proceso llamado calibración. Las cantidades conocidas se basan en las normas que en la mayoría de los casos son consensuadas a nivel internacional.

Con los sistemas de medición no físico todavía hay una necesidad de calibración, pero tendemos a usar la palabra “integridad”. La señal de referencia de cantidad conocida es el estándar y puede derivar los estándares para cualquier cosa (la única condición es que hayan sido aceptadas por quienes se benefician de las medidas).

Las variaciones pueden surgir en las mediciones realizadas en diferentes lugares debido a que el dispositivo de medición no estuviese calibrado según los mismos estándares que otros dispositivos. Con la introducción del sistema internacional de unidades, esta variación podría eliminarse al proporcionar la unidad utilizada para calibrar el dispositivo de medición.

Implementación

Calibración de los equipos de medición y seguimiento

La calibración se ocupa de la determinación los valores de los errores de un instrumento de medida y a menudo implica su ajuste o graduación en una escala a la exactitud requerida. Idealmente, se deben calibrar los equipos de medición antes de su uso con el fin de evitar el uso de un dispositivo inexacto y para confirmar que no se han producido cambios durante su uso. Estos intervalos deberían variar según la naturaleza del dispositivo, las condiciones de uso y en función de la gravedad de las consecuencias de producir resultados incorrectos.

Hay dos sistemas utilizados para el mantenimiento de la exactitud e integridad de los equipos de medición: un sistema de calibración y un sistema de verificación. El sistema de calibración determina la exactitud de la medición y el sistema de verificación determina la integridad del equipo. Si la precisión es importante, entonces el equipo debería ser incluido en el sistema de calibración. Si la precisión no es un problema sino la forma, propiedades o función del equipo, es importante incluirlo en el sistema de verificación.



Hay dos tipos de equipos sujetos a calibración: aquellos que son ajustables y aquellos que no lo son. Un dispositivo ajustable es uno donde la escala o el mecanismo es capaz de ajustarse. Para dispositivos no ajustables, se puede producir un registro de los errores observados frente a un estándar conocido, que puede tenerse en cuenta cuando se utiliza el equipo.

Algunos equipos electrónicos tienen rutinas de auto calibración integrado en la secuencia de inicio. Esto debe tomarse como una indicación de la capacidad de servicio y no de calibración absoluta. El dispositivo aún debe ser objeto de calibración independiente con una frecuencia definida.

Trazabilidad

Si calibra sus propios equipos necesitará los estándares de calibración para comprobar la calibración de los estándares en uso. Los estándares de calibración también deben ser calibrados periódicamente. Manteniendo la trazabilidad puede confiar en obtener el mismo resultado (dentro de los límites establecidos de exactitud). La relación entre los distintos estándares se ilustra en la siguiente figura:



Figura 103. Estándares de calibración

Determinar la frecuencia de calibración

Las calibraciones deben realizarse antes de cualquier cambio significativo en la medida que pueda ser anticipado.

A fin de demostrar que ha revisado los resultados y determinado la frecuencia de calibración apropiada, es conveniente prever en los registros de calibración. Especificar la fecha es insuficiente debe demostrarse que se llevan a cabo.

Registrar la base para la calibración (7.6 a)

La norma requiere que *en ausencia de normas internacionales o nacionales existentes, los criterios utilizados para la calibración o la verificación se deben registrar (véase 4.2.4).*



Para las mediciones físicas y químicas que se basan en las unidades fundamentales de medida (metro, kilogramo, segundo, amperio etc.) existen normas nacionales o internacionales, pero para otras medidas no puede existir ninguna norma nacional o internacional. Cada industria ha desarrollado una serie de medidas, por las que se mide la calidad de sus productos y servicios y en consecuencia han desarrollado estándares que representan medidas y definiciones acordadas.

Sin una base sólida para la comparación, el esfuerzo de medición se desperdicia.

Implementación

En algunas situaciones, no puede haber ningún estándar nacional frente al cual calibrar sus equipos. Si se enfrenta esta situación, debe reunir a un grupo de expertos dentro de su empresa o comercio y establecer mediante la investigación, experimentación y debate lo que constituye su estándar. Una vez hecho esto, debe documentar la base de sus decisiones y producir una aplicación que pueda ser utilizada para comparar el producto o resultado con el estándar que usan.

Cualquier nuevo método de medición debe ser demostrado a través de rigurosos experimentos para detectar la incertidumbre de medición y el efecto acumulativo de los errores en cada proceso de medición. Las muestras que se utilizan para probar el método también deben mantenerse, con el fin de proporcionar un medio para repetir las mediciones.

Ajuste de los equipos (7.6 b)

La norma requiere que *el equipo de medición se ajuste o reajuste según sea necesario*.

El ajuste es sólo posible con equipos que han sido diseñados para ser ajustables.

Cuando se comprueba un equipo de medición, puede encontrarse dentro de la especificación y ajustarse si los parámetros se desplazan hacia los límites superiores o inferiores. Si el equipo se encuentra fuera de la especificación puede ser ajustado o reajustado dentro de los límites especificados.

Implementación

Los equipos electrónicos sólo deben ser ajustados si se encuentra fuera de los límites. Si ajusta el equipo en cada calibración no será capaz de observar la desviación.

Además para calibrar los equipos, necesitará llevar a cabo un mantenimiento preventivo y correctivo con el fin de mantenerlos en buen estado. El mantenimiento preventivo es el mantenimiento llevado a cabo para reducir la probabilidad de fallo (por ejemplo, la limpieza, pruebas, inspección, etc.). El mantenimiento correctivo se refiere a la restauración de un equipo (después de un error) a una condición en la que puede realizar su función requerida. Estas actividades pueden cubrir una amplia gama de habilidades y disciplinas dependiendo de la naturaleza de los dispositivos de medición que utilice. Incluirá las habilidades de desarrollo de software, si utiliza software de prueba, por ejemplo. Por supuesto, puede subcontratar la tarea completa a un especialista.



Indicar el estado de calibración (7.6 c)

La norma requiere que *los equipos de medición sean identificados para permitir que el estado de la calibración se determine*.

El estado de la calibración es la posición de un dispositivo de medición en relación con el período de tiempo entre calibraciones. Si la fecha de vencimiento calibración es en el futuro, el dispositivo puede ser considerado. Sin embargo, los equipos también pueden ser sospechosos si son rechazados o dañados incluso si la fecha de calibración es futura. El requisito sólo se aplica a equipos físicos sujetos a desgaste, desviación o variación con el uso o el tiempo.

Mientras que un robusto sistema de calibración debe asegurar que no hay equipos no válidos en uso, los fallos del sistema son una posibilidad. Como las consecuencias del fracaso son mayores que el esfuerzo de comprobar la validez de los dispositivos antes de su uso, es prudente prever medios para comprobar el estado de calibración.

Implementación

Todos los equipos sujetos a calibración deberían mostrar una etiqueta de identificación que directamente o a través de la trazabilidad de los registros, indiquen la autoridad responsable de calibrar el equipo y la fecha de la próxima calibración. No es obligatorio que los usuarios identifiquen la fecha de vencimiento desde el propio instrumento, pero deben ser capaces de determinar que el instrumento ha sido calibrado.

Aseguramiento de los equipos de seguimiento y medición (7.6 d)

La norma requiere que *los equipos de medición y seguimiento se protejan contra ajustes que pudieran invalidar el resultado*.

Una vez que un equipo ha sido calibrado o verificado, es necesario que existan medidas de seguridad para impedir la modificación no autorizada o inadvertida.

El propósito de este requisito es asegurar que la integridad de las mediciones es mantenida para impedir errores que puedan producirse si el equipo de medición es manipulado.

Implementación

Para proteger contra cualquier ajuste deliberado o inadvertido de los equipos de medición, deben aplicarse precintos a las partes manipulables. Estas medidas pueden no ser necesarias para todos los equipos. Ciertos equipos están diseñados para ser ajustados por el usuario, sin necesidad de un estándar de referencia externo.

Sus procedimientos deben especificar:

- Las áreas de verificación que han restringido el acceso y cómo se controla el acceso.
- Los métodos utilizados para la aplicación de precintos en los equipos.
- La autoridad que permite situar y quitar los precintos.
- Las medidas que deberán adoptarse si los precintos se encuentran rotos durante su uso.



Protección de los equipos de medición y seguimiento (7.6 e)

La norma requiere que el equipo de medición *debe protegerse contra los daños y deterioros durante la manipulación, mantenimiento y almacenamiento.*

Cada equipo de medición y seguimiento tiene un rango dentro del cual la exactitud y precisión permanece estable.

La medición física y los equipos de seguimiento pueden verse afectados por el manejo, mantenimiento y almacenamiento inadecuado, y por tanto, pone en peligro su integridad. A menudo, los equipos de medición son muy sensibles a vibraciones, suciedad, golpes y manipulación, y por tanto, es necesario protegerlos a fin de preservar su integridad.

Implementación

Cuando no están en uso, los equipos de medición deben almacenarse en los contenedores proporcionados por el fabricante. Cuando transporte equipos de medición debe proporcionarles una protección adecuada.

Actuación sobre el equipo no conforme con los requisitos de calibración (7.6)

La norma requiere que *la validez de los anteriores resultados sea evaluada y registrada cuando el equipo no se encuentra conforme con los requisitos, y que deben adoptarse las acciones apropiadas sobre el equipo y cualquier producto afectado.*

Este es quizás el requisito más difícil de cumplir para algunas organizaciones. No siempre es posible o práctico poder seguir el producto para determinar su aceptabilidad. Los requisitos se aplican no sólo a sus estándares de trabajo, sino también a los estándares de calibración.

Si ha realizado alguna medición con un equipo que posteriormente resultó ser inexacto, la validez de la medición es sospechosa, y por lo tanto, una evaluación es necesaria para establecer las consecuencias.

Implementación

Una forma de cumplir este requisito es registrar el tipo y número de serie de los equipos utilizados para realizar mediciones, pero también necesita registrar las mediciones reales efectuadas. Algunos resultados pueden hacerse de la forma “apto/no apto” y no por la grabación lecturas reales. En estos casos, tendrá un problema al determinar si el importe por el que el equipo está fuera de especificación es suficiente para rechazar el producto.

Si sospecha que un producto enviado con anterioridad podría ser no conforme, y ahora ha descubierto que las mediciones sobre las que se basaba su aceptación eran inexactas, sin duda debe notificar esto a su cliente. En su informe al cliente, debe especificar la razón exacta por la cual el producto está fuera de la especificación, para que el cliente pueda decidir si desea devolver el producto.



Registros de calibración y verificación (7.6)

La norma requiere que *los registros de los resultados de la calibración y verificación se mantengan (véase 4.2.4).*

Los registros de los resultados de la calibración y verificación, son los registros que indican la precisión del dispositivo antes de cualquier ajuste y aquellos que lo indican tras el mismo.

Es importante registrar la calibración y verificación con el fin de determinar si el dispositivo se encontraba fuera de los límites establecidos cuando se utilizó por última vez. También permite monitorear las tendencias y el grado de desviación previsto.

Los registros de calibración son también necesarios con el fin de notificar al cliente si se ha enviado material o producto sospechoso.

Implementación

Los registros de calibración y verificación son los registros de las actividades que han tenido lugar. Los registros deberían mantenerse no sólo para los equipos registrados, sino también para los equipos que ha producido y los que son propiedad de clientes o empleados.

Estos registros deberían incluir, cuando proceda:

- Identificación precisa del equipo que está calibrado/verificado.
- Nombre y ubicación del propietario o encargado.
- Fecha de la calibración.
- Referencia al procedimiento de calibración/verificación (su número y el asunto de calibración y verificación).
- El estado del dispositivo en la recepción.
- Los resultados de la calibración/verificación antes y después del ajuste, para cada parámetro designado.
- La fecha fijada para la próxima calibración/verificación.
- Los límites admisibles de error.
- Una declaración de la exactitud y precisión de la medición.
- Los detalles de los ajustes, mantenimiento, reparaciones o modificaciones realizadas.
- El nombre de la persona que realizó la calibración/verificación.
- Los detalles de cualquier limitación en su uso.

Mientras que la calibración suele implicar ciertos ajustes en el equipo, los equipos no ajustables se verifican a menudo en lugar de calibrarse.

Validación del software (7.6)

La norma requiere que *debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.*



Estos requisitos se aplican no sólo a la producción, instalación y servicio, sino también al diseño, desarrollo y operaciones.

El software es utilizado cada vez más para dirigir el equipo utilizado para hacer mediciones o para interpretar los resultados. La integridad del software incide en la integridad de la medición, y por lo tanto, debe ser verificada antes de su uso. Aunque el software no se degrada ni desgasta, puede corromperse, cuando se empieza a observar que no realiza el trabajo que debería. La re-confirmación es necesaria tras un período en el que el equipo puede haber sido utilizado en situaciones donde se han podido hacer cambios deseados o no deseados en la configuración.

Implementación

La integridad del software es crítica para el producto resultante, sea un producto a entregar a un cliente o un producto en desarrollo o en uso. El diseño del software debe regirse por los requisitos de la cláusula 7.3, aunque esto no es un mandato de la norma, ciertamente, si estos requisitos son aplicados, los requisitos de verificación del diseño deberían demostrar que el software es capaz de verificar la aceptabilidad del producto. Sin embargo, los requisitos de control de diseño pueden resultar poco prácticos para muchos dispositivos de verificación de menor importancia. El hardware que proporciona la plataforma para el software también debe ser controlado, y aunque no se pueden medir todos los parámetros, su mal funcionamiento puede resultar en que se acepten productos no conformes. El hardware complejo de este tipo debe estar regido por los controles de diseño de la cláusula 7.3 si se trata de un diseño propio, ya que garantiza la calidad del producto. Si lo compró, debe obtener todos los manuales necesarios para su manejo y mantenimiento y debe ser verificado periódicamente para comprobar que está en pleno funcionamiento.

Para controlar el software necesita considerar qué es lo que necesita controlar. Como mínimo, debe controlar su uso, modificación, localización (en términos de donde está instalado), duplicación y eliminación.

Su uso es controlado especificando el tipo de denominación del software y la versión en los procedimientos de prueba de producción y desarrollo, o un registro que se refiera a los productos software que tienen que usarse para verificar su aceptabilidad. También debe prever procedimientos para ejecutar el software en el equipo host o en el equipo de prueba.

Las modificaciones deben ser controladas de manera que cumplan con los requisitos de la cláusula 7.3.7 de la norma.

La ubicación podría ser controlada por el índice, registro, inventario u otros medios similares que le permitirán identificar en qué máquinas está instalada una determinada versión del software, donde las copias y cintas/discos están almacenados.

La duplicación y la eliminación podrían ser controladas por un almacenamiento seguro y rutinas de autorización previa en las que sólo el personal autorizado o las organizaciones pueden llevar a cabo la duplicación y eliminación.



Cuestionario

Nuestro objetivo, en este apartado, es presentar un cuestionario para que los lectores tengan una guía válida que cumpla con los principios de la auditoría, y que pueda usarse como elemento de autoevaluación.

Proponemos una tabla con un sistema de puntos que nos permitirá diferentes usos.

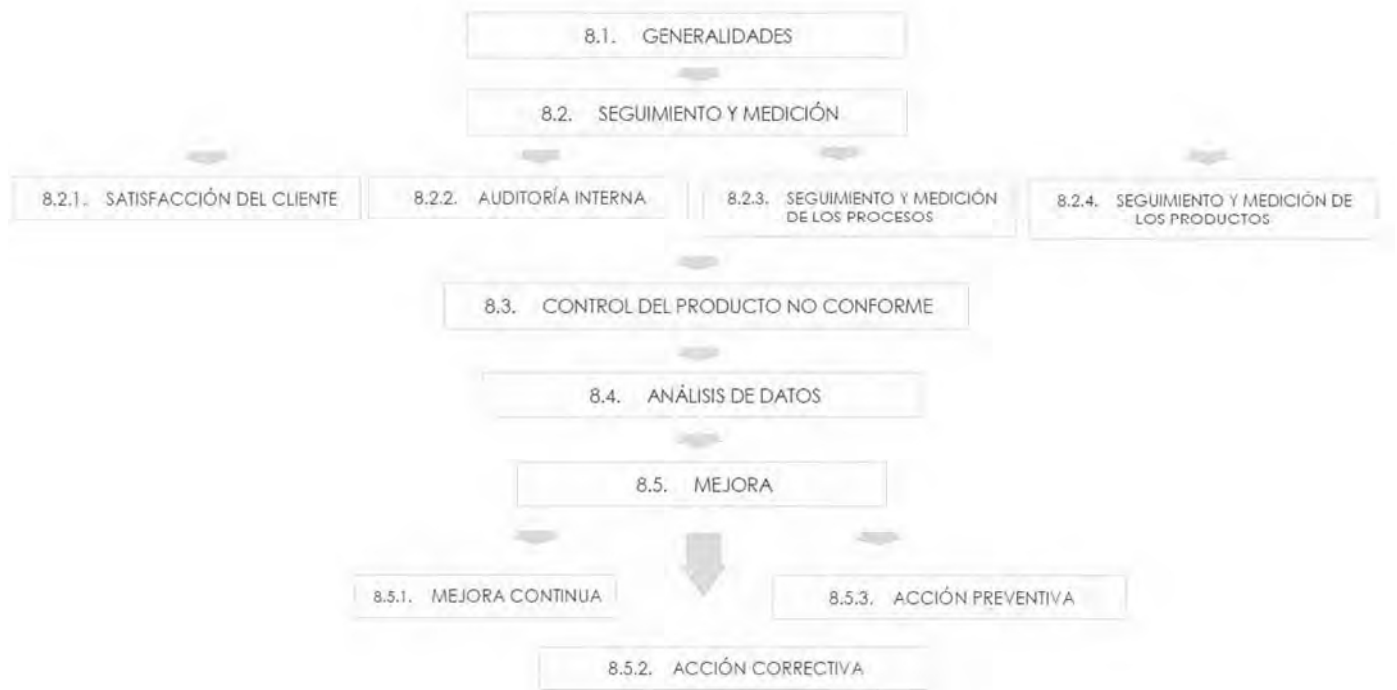
Las preguntas:

No cumple No está escrito No se hace No conforme	0
Está escrito pero no se hace Se hace diferente a lo escrito Desviación	2
Errores de aplicación, redacción o forma Se acepta con recomendación	4
Está escrito, documentado correctamente y corresponde a lo que se hace en la práctica Cumple	6
Mejora integrada. Resultados de líder en el área o por estudios de benchmarking	8
No aplica	NA



Realización del producto/servicio	Ptos.
¿Se planifican y desarrollan los procesos para realizar el producto/servicio?	
¿La planificación de procesos productivos tiene en cuenta su relación con otros procesos?	
¿Se cuenta con procesos de validación, inspección y prueba?	
¿Hay registros que proporcionan evidencia de que los productos/servicios cumplen los requisitos?	
¿Están documentados los procesos relacionados con el cliente?	
¿Hay documentados procesos que incluyan actividades de entrega y postventa?	
¿Se revisan los requisitos relacionados con el producto/servicio?	
¿Están definidos los requisitos de los productos/servicios?	
¿Hay comunicación clara y abierta con el cliente?	
¿Se proporciona al cliente información sobre el producto/servicio?	
¿Hay contratos con el cliente?	
¿Hay un sistema para tratar las quejas del cliente?	
¿Las quejas de los clientes se usan para realizar cambios y mejoras en la organización?	
¿Se planifica el diseño y desarrollo de los productos/servicios?	
¿Están identificadas las etapas de diseño y desarrollo?	
¿Para cada etapa del diseño y desarrollo hay revisiones, verificaciones y validaciones?	
¿Se establecen las responsabilidades para el diseño y desarrollo?	
¿Se establecen las responsabilidades para el diseño y el desarrollo?	
¿Hay un sistema de coordinación entre los grupos implicados en el diseño y desarrollo?	
¿Se determinan los elementos de entrada para el diseño y desarrollo?	
¿Hay registros sobre requisitos funcionales de desempeño legales y reglamentarios aplicables?	
¿Los resultados del diseño y desarrollo permiten verificar las entradas al proceso?	
¿Los elementos de salida del proceso de diseño y desarrollo proporcionan información para la compra de suministros?	
¿Los elementos de salida del proceso de diseño y desarrollo proporcionan información para la compra de suministros?	
¿Se realizan las revisiones sistemáticas de diseño y desarrollo para evaluar la capacidad de cumplir requisitos?	
¿Hay registros de los resultados de las revisiones?	
¿Se realizan verificaciones para contrastar que los elementos de salida de diseño y desarrollo satisfacen los elementos de entrada?	
¿Se realiza la validación del diseño y desarrollo?	
¿Los cambios del diseño y desarrollo se identifican y registran?	
¿Hay un proceso de compra?	
¿Se evalúan a los proveedores?	
¿Se mantienen los registros de las evaluaciones de los proveedores?	
¿Se describe el producto a comprar para que satisfaga los requisitos?	
¿Se verifican los productos comprados?	
¿Se documenta la verificación de los productos comprados?	
¿Hay un control de las operaciones de producción y de servicio?	
¿Se validan los procesos de las operaciones de producción y servicio?	
¿Existen registros al día sobre la validación?	
¿La validación incluye criterios para la aprobación de procesos, aprobación de equipos, calificación del personal y utilización de procedimientos?	
Cuando sea apropiado, ¿la organización identifica el producto en su trazabilidad?	
¿Cuida la organización los bienes del cliente? ¿Hay procedimientos para ello?	
¿Se preserva el producto (manipulación, embalaje, almacenamiento, transporte) para su entrega?	
¿Los equipos de medición se controlan? ¿Hay registros de ello?	
¿Hay procesos para garantizar las actividades de medición y seguimiento?	
Cuando es necesario, ¿el instrumental de medición se calibra y verifica comparándolo con patrones?	
¿Se toman las acciones correspondientes sobre los instrumentos de medida o productos afectados cuando se detectan no-conformidades con los requisitos?	
Puntuación total	

Medición, análisis y mejora



No puede haber ninguna mejora donde no hay normas... las normas existen solamente para ser remplazadas por otras mejores. Toda norma, especificación y medición pide a gritos una constante revisión y actualización.

Masaaki Imai



Generalidades (8.1)

Procesos para demostrar la conformidad (8.1 y 8.1 a)

La norma requiere que la organización *planifique e implemente los procesos de seguimiento, medición, análisis y los de mejoras necesarias para demostrar la conformidad del producto, incluyendo la determinación de métodos aplicables, técnicas estadísticas y el alcance de su utilización.*

El requisito para los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora a planear, significa que estas actividades no deben dejarse al azar. Es curioso que los requisitos se limiten a los procesos necesarios para demostrar la conformidad del producto software y no a todos los procesos.

Sin embargo, esto no debe tomarse literalmente, ya que casi todos los procesos en una organización tendrán impacto sobre el producto software, ya sea directa o indirectamente.

El control de los procesos de seguimiento identificados en la norma necesarios para demostrar la conformidad del producto software son:

- La satisfacción del cliente (8.2.1).
- Seguimiento del producto (8.2.4), incluyendo la revisión de diseño y desarrollo (7.3.4).

Estos son los procesos que mantienen las operaciones y condiciones de funcionamiento en observación periódica o continua, con el fin de ser alertados antes de que los acontecimientos ocurran. Esto es para que se puedan tomar medidas para prevenir la no conformidad. Los procesos típicos de seguimiento son aquellos destinados a comprobar que las máquinas están funcionando correctamente, que los procesos están bajo control estadístico...

Los procesos de medición identificados en la norma necesarios para demostrar la conformidad del producto software son:

- Medición del producto (8.2.4).
- Verificación del diseño y desarrollo (7.3.5).
- Validación del diseño y desarrollo (7.3.6).
- Verificación del producto comprado (7.4.3).
- Control de los equipos de seguimiento y medición (7.6).

Estos son los procesos que determinan las características del producto con el fin de determinar si el producto cumple con los requisitos definidos. Los procesos típicos de medición implican la medición física de un producto mediante la inspección, prueba o técnicas de comprobación, o la medición no física de los servicios usando técnicas de observación o examen. Estos procesos se encuentran en el diseño, producción y en las operaciones de prestación del servicio.



Los procesos de análisis identificados en la norma para demostrar la conformidad del producto software son:

- Revisión del diseño y desarrollo (7.3.4) (Esto es a la vez un proceso de seguimiento y de análisis).
- Acciones correctivas (8.5.2).
- Acciones preventivas (8.5.3).

Estos son los procesos que convierten los datos del producto en conocimiento a partir del cual tomar decisiones de conformidad frente a las normas prescritas. Otros tipos de análisis pueden ser utilizados para comparar los diseños actuales con diseños previamente validados, determinar las que características que condicionan los plazos de tiempo, evaluar la vulnerabilidad, la susceptibilidad y la durabilidad.

Los procesos de mejora necesarios para demostrar la conformidad del producto son los procesos que eliminan la causa de las no conformidades y previenen su reaparición. Estos incluyen los procesos de acción correctiva y los de acción preventiva.

Hay varias maneras de controlar, medir y analizar las cosas y algunos métodos son mejores que otros. La norma exige que se determinen los métodos de aplicación y se cree una recopilación de datos y análisis que se pueda utilizar para demostrar la conformidad del producto, pudiendo utilizar técnicas estadísticas. Cualquier técnica que utiliza la teoría estadística para revelar información es una técnica estadística. Sin embargo, hay una diferencia entre la teoría estadística y la estadística. Cualquier conjunto de cifras que trata de describir una entidad o fenómeno puede ser considerada como estadística. Técnicas como el análisis de Pareto, histogramas, diagramas de correlación, matriz de análisis se consideran técnicas estadísticas, pero aunque los datos numéricos son usados, no hay una teoría de probabilidad involucrada. Estas técnicas se utilizan para la resolución de problemas, no para tomar decisiones de aceptación del producto. Otras técnicas como la CEP (Control Estadístico de Procesos), la predicción de la fiabilidad y la predicción de la mantenibilidad usan la teoría de la probabilidad para proporcionar un resultado que no puede ser un hecho absoluto, pero que es el resultado más probable que se puede deducir de los hechos sobre un producto o una serie de productos.

Los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora son necesarios para controlar la calidad, coste y entrega de la salida. Cuando los procesos de seguimiento y medición necesarios para demostrar la conformidad del producto se realizan, deben formar parte de un plan cuyo propósito es descubrir si el producto cumple con los requisitos. Habiendo descubierto que la información debe ser planificada, ya que ésta se transmite a través de los procesos de análisis a los encargados de tomar las decisiones, para que éstos tomen decisiones sobre la aceptabilidad del producto, en base a hechos y no a opiniones. También como parte del plan, es necesario establecer disposiciones para hacer frente a los productos inaceptables, ya sea haciéndolos conformes o impidiendo su uso no intencionado.

Implementación

El propósito del proceso de medición del software es recoger, analizar e informar con datos sobre los productos desarrollados y los procesos implementados dentro de la



unidad de la organización, para contribuir a una gestión eficaz de los procesos, y para demostrar de manera objetiva la calidad de los productos.

Los procesos de monitorización, medición, análisis y mejora deberían ser identificados como parte de la planificación de calidad (véase 7.1.2).

Planificación de los procesos de seguimiento, medición y análisis

Ya sea controlando o midiendo, los procesos son muy similares y consisten en una serie uniforme de elementos:

- La característica que debe medirse y monitorizarse.
- Las unidades de medida.
- La norma o especificación que debe alcanzarse.
- El sensor para la detección de la variación.
- Los recursos humanos y físicos.
- La interpretación y verificación de los resultados.
- Decisión sobre las medidas necesarias.
- La adopción de medidas.

Algunos de estos elementos se contemplan en la cláusula 7 bajo el control de los equipos de seguimiento y medición.

En la planificación de los procesos de seguimiento y medición necesarios para demostrar la conformidad del producto software, lo que se debe hacer primero es identificar las características que han de ser alcanzadas y luego determinar cómo y dónde van a ser verificadas. También es necesario determinar las condiciones que afectan el logro de estas características y establecer cómo se van a controlar.

Un enfoque útil es desarrollar para cada producto una matriz de verificación que indique los requisitos que deben alcanzarse, el nivel en que el requisito es alcanzado y el método que se utilizará. Algunos requisitos pueden ser comprobados durante la verificación del diseño y no tendrán que ser confirmados durante la producción debido a que son características propias del diseño.

Algunas características sólo pueden ser accesibles para su verificación a un nivel de componente o subconjunto, mientras que otras se pueden comprobar a nivel del producto final. La meta del plan de control es asegurar que todas las salidas del proceso estarán en un estado de control proveyendo métodos de control y seguimiento de proceso que controlen el producto y las características del proceso. Aparte de los datos de identificación del producto, el tipo de información contenida en un plan de control por cada operación de fabricación es el siguiente:

- Descripción de la operación.
- Características.
- Especificación.
- Técnicas de medición.
- Tamaño de la muestra y frecuencia.
- Método de control (gráfico de control, inspección al 100%, prueba de funcionamiento, hoja de control, etc.)
- Plan de reacción (qué hacer en caso de una no conformidad).



Para cada proceso de producción, debería haber una especificación del proceso que defina las condiciones estándar de funcionamiento, que deben ser mantenidas y el medio por el cual la variación en estas condiciones será detectada.

Determinación de los métodos de medición

La norma no requiere el uso de técnicas estadísticas, pero indica la necesidad de ellas. Dentro de sus procedimientos necesitamos un medio para determinar cuándo las técnicas estadísticas serán necesarias para determinar las características del producto y la capacidad del proceso. Una forma de hacerlo es utilizar listas de comprobación en la preparación de las especificaciones del cliente, especificaciones de diseño y especificaciones y procedimientos de verificación. Estas listas de verificación necesitan que el usuario indique si las características del producto o la capacidad del proceso se determinarán utilizando técnicas estadísticas, y de ser así, qué técnicas se van a utilizar.

En el desarrollo de la planificación de la calidad se pretende examinar las características del producto y es en esta etapa donde se tendrá que considerar cómo se debe medir el logro, o la técnica que se va a utilizar para realizar la medición. Cuando haya elegido la herramienta necesita describir su uso en el plan de control.

Cuando se utilizan técnicas estadísticas para establecer, controlar y verificar la capacidad del proceso y las características del producto, los procedimientos han de ser producidos para cada aplicación.

La orientación también necesitará ser provista para permitirle al personal analizar e interpretar los datos, convertir datos y trazar las gráficas, así como tomar las decisiones correctas de las pruebas que han adquirido. Cuando se emplean programas de ordenador, tendrán que ser validados para demostrar que los resultados son precisos.

Procesos para garantizar la conformidad del SGC (8.1 b)

La norma requiere que la organización *planifique y ejecute el proceso de seguimiento, medición, análisis y mejora necesario para garantizar la conformidad del sistema de gestión de la calidad, incluyendo la determinación de los métodos aplicables, como las técnicas estadísticas y el alcance de su uso.*

La conformidad del sistema de gestión significa que el sistema ha sido diseñado con la capacidad de la aplicación de las políticas definidas y el cumplimiento de los objetivos y las metas establecidas, y está funcionando de una manera consistente con estas políticas, objetivos y metas.

Los procesos de seguimiento identificados en la norma para garantizar la conformidad del sistema de gestión son:

- Informar sobre el funcionamiento del sistema de gestión (5.5.2).
- Revisión de la adecuación del sistema (5.6).
- Auditoría interna (8.2.2).
- Seguimiento de los procesos (8.2.3).



(Nota: La conformidad del sistema se interpreta como un estado donde el sistema ofrece los resultados requeridos).

De manera más general, en este contexto, los procesos de seguimiento son aquellos que mantienen las operaciones y las condiciones de funcionamiento bajo observación periódica o continua. Los procesos típicos de seguimiento son los empleados en las industrias de servicios públicos donde se necesita la alerta anticipada de problemas potenciales o reales para mantener el suministro de electricidad, agua y gas a los consumidores. El personal de distribución debe monitorizar la entrega a tiempo y dar la alarma cuando se esté por debajo de lo normal.

Los procesos de medición identificados en la norma para garantizar la conformidad del sistema de gestión son:

- La validación de los procesos (7.5.2).
- Medición de los procesos (8.2.3).

Los procesos de medición necesarios para garantizar la conformidad del sistema de gestión son los procesos que miden el rendimiento de los procesos de negocio. Cada proceso no sólo debe contener las disposiciones para la medición de la producción, sino para medir si los objetivos del proceso están siendo alcanzados.

Las auditorías son un medio de verificar como se ajusta el sistema de gestión, tanto en su diseño como en su implementación. Estas auditorías no solamente determinan si los procedimientos se están siguiendo, sino también que los resultados deseados se están cumpliendo y que todos los reglamentos están siendo respetados.

Los procesos de análisis para garantizar la conformidad del sistema de gestión son:

- Auditoría interna (8.2.2).
- Análisis de datos (8.4).

De una manera más general, los procesos de análisis necesarios para garantizar la conformidad del sistema de gestión son los procesos que transforman los datos del proceso en conocimiento, a partir del cual tomar las decisiones de conformidad frente a las normas prescritas.

Los procesos de mejora necesarios para garantizar la conformidad del sistema de gestión son los procesos de acción correctiva que reducen la variación en el rendimiento del proceso y restablecen el statu quo. Las técnicas estadísticas en este contexto son las que se utilizan para medir la capacidad del proceso.

El sistema de gestión es el medio por el cual la organización logra sus objetivos, por lo que es necesario garantizar que los procesos estén bien diseñados y funcionen correctamente. Gran parte del enfoque de la versión de 1994 de la ISO 9001 fue la medición de los productos y los procedimientos de auditoría. Estas técnicas se han demostrado ineficaces para garantizar la satisfacción del cliente, lo que no quiere decir que no tengan su utilidad empleándolas con otro enfoque. Una técnica más eficaz consiste en supervisar y medir los procesos que se esfuerzan por reducir la variación de estos procesos.



Implementación

Estos requisitos se expanden en las otras secciones de la cláusula 8 de la norma, y por tanto, los métodos para su aplicación se tratan en el apartado apropiado.

Procesos para mejorar continuamente la eficacia del SGC (8.1 c)

La norma requiere que la organización *planifique y ejecute el proceso de seguimiento, medición, análisis y mejora necesario para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo la determinación de los métodos aplicables, las técnicas estadísticas y el alcance de su uso.*

Los procesos de seguimiento y medición identificados en la norma para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión son:

- Revisión por la dirección (5.6).
- Revisión de los requisitos relacionados con el producto (7.2.2).
- Seguimiento y medición de los procesos (8.2.3).

La mejora continua de la eficacia del sistema de gestión se trata con más detalle en la cláusula 8.5.1 de la norma. Sin embargo, es importante distinguir entre la mejora del sistema de gestión y la mejora de la eficacia del sistema de gestión. El sistema de gestión puede ser mejorado mediante la corrección de deficiencias en el diseño e implementación del proceso, pero se trata de aumentar la conformidad. La efectividad trata de hacer las cosas correctas, por lo tanto, mejorar la eficacia del sistema de gestión, significa hacer que los objetivos, estándares o metas establecidas para las actividades, tareas o procesos satisfagan las necesidades de la organización para lograr su propósito o misión. Los objetivos, metas y estándares concentran la acción, por lo tanto, si los objetivos no son los correctos, no importa lo bien que se lleven a cabo, la acción será errónea (puede que dicha acción fuese correcta en otra organización o en circunstancias diferentes).

El único proceso de análisis que sirve a la mejora continua de la eficacia del sistema, es el proceso que explora buscando los cambios en el entorno que afectan a los objetivos y metas que se han establecido. Esto se regula en la cláusula 5.6.2 f.

El proceso de mejora para mejorar la eficacia del sistema de gestión es el proceso de gestión del cambio. Este proceso se desencadenaría por los resultados de explorar en busca de cambios en el entorno, tal como se indicó anteriormente, y gestionaría el cambio a través de la organización.

Muchas organizaciones se gestionan como una serie de funciones. Una jerarquía funcional es un enfoque común con el diseño organizativo. Sin embargo, la estructura tiende a dictar la forma en que se establecen los objetivos y por lo tanto cada función fija sus objetivos en base a lo que considera que es necesario para cumplir el propósito y misión de la organización. Esto a menudo da lugar a conflictos de objetivos. Cuando los objetivos funcionales se basan en las cuotas, como el número de pedidos procesados, el número de diseños y modelos realizados, el número de productos elaborados,... el reto sería hacer mejor las cosas. La eficacia no es una medida para alcanzar cuotas, sino para



cumplir el propósito. Es necesario, por lo tanto, monitorizar y medir la efectividad del sistema como un todo (no las funciones). Por eso es necesario gestionar el sistema como una serie de procesos, no como una serie de funciones.

Implementación

Los métodos para mejorar la eficacia del sistema de gestión se tratan en la sección relativa a la mejora.

Seguimiento y medición (8.2)

Satisfacción del cliente (8.2.1 y Nota)

La norma requiere que la organización *debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización, y requiere que se determinen los métodos de obtención y utilización de dicha información.*

Combinando las definiciones de los términos “satisfacción del cliente” y “requisito”, ISO 9000 define la satisfacción del cliente como la percepción que éste tiene del grado en el que sus necesidades o expectativas, indicadas o implícitas, han sido cumplidas.

Con el fin de satisfacer a los clientes, hay que ir más allá de los requisitos establecidos. Los clientes son personas y las personas difieren en sus percepciones en relación a si la operación ha sido satisfactoria.

Los clientes podrán aceptar un producto software, pero no estar totalmente satisfechos con el producto o servicio que han recibido.

La información relativa a la percepción del cliente es cualquier información significativa a partir de la cual puede emitirse un juicio sobre la satisfacción del cliente, e incluye cumplidos, quejas, estadísticas de ventas, resultados de encuestas, etc. El requisito se refiere a la monitorización de la percepción del cliente en lugar de la medición de la satisfacción del cliente. Una diferencia es que la monitorización involucra controles sistemáticos de forma periódica o continua, mientras que la medición puede ser un acontecimiento aislado.

El propósito principal del sistema de gestión es permitir a la organización alcanzar sus objetivos, uno de los cuales será la creación y retención de clientes satisfechos. Por lo tanto, se convierte en un axioma que la satisfacción del cliente necesita ser monitorizada.

Implementación

El proceso de medición y monitorización de la retroalimentación de la satisfacción del cliente debería proporcionar información de manera continua o periódica, tal como sea apropiado. A considerar en el software, por ejemplo:

- a) Análisis de las consultas al “help desk”, tanto sobre la calidad del producto como del funcionamiento del servicio.



- b) Métricas de calidad derivadas de forma directa o indirecta de la retroalimentación con el cliente.
- c) Otras métricas de calidad, basadas en el uso del producto.
- d) Número de liberaciones de software necesarias para solucionar los problemas, tras la entrega inicial.

Hay varias maneras de supervisar la información relativa a las percepciones de los clientes que van desde la información no solicitada a las reuniones enfocadas al cliente.

Repetición de pedidos

El número de repetición de pedidos es una medida de la lealtad de los clientes, pero esto no es posible para todas las organizaciones. Otra medida es el período durante el que los clientes siguen siendo leales. Un cambio importante en esta relación podría indicar el éxito o el fracaso.

Competencia

El seguimiento de lo que la competencia está haciendo es un indicador de su éxito o fracaso (¿siguen su ejemplo o está siempre tratando de ponerse al día?). El control del desplazamiento de los clientes y de sus competidores es un indicador de si sus clientes están satisfechos.

Referencias

Cuando gane nuevos clientes, descubra por qué eligieron su organización antes que otras. Descubra cómo conocieron sus productos y servicios. Puede ser por la publicidad, o tal vez, sus clientes le recomendaron.

Demanda

El control de la demanda de sus productos y servicios en relación con la demanda prevista, es también un indicador de éxito o fracaso para satisfacer a los clientes. También podría ser un indicador de la efectividad de su programa de promoción de ventas.

Encuestas

Se pueden utilizar varios tipos de encuesta. Está la forma impersonal y la forma personal. La forma impersonal se basa en respuestas a los cuestionarios y trata de establecer la opinión del cliente sobre una serie de temas que van desde los productos y servicios específicos a percepciones generales sobre la organización. Los cuestionarios pueden ser enviados a los clientes por correo. Estos cuestionarios son un tanto sesgados, ya que sólo reúnen información sobre los temas percibidos como importantes para la organización.

Cabe señalar que los cuestionarios por sí mismos no son un medio eficaz para recopilar la opinión de los clientes.

La forma personal para encuestar se realiza a través de entrevistas que realiza el propio personal al cliente con un cuestionario mientras que éste se encuentra en el recinto de la organización. Esto puede aplicarse a hoteles, aeropuertos, centros de entretenimiento y restaurantes de gran tamaño. Con este método hay oportunidad para el diálogo y la



captura de los comentarios improvisados que esconden sentimientos profundos acerca de la organización.

Enfoque de las reuniones

Una forma personal de obtención de información sobre la satisfacción del cliente es concertar una cita para reunirse con su cliente. Busque las opiniones de la gente dentro de la organización del cliente, como de los departamentos de marketing, diseño, compras, control de calidad y fabricación de productos, etc. Céntrese en características clave del producto tales como la entrega o la disponibilidad, precio y relaciones.

Quejas

El proceso de tramitación de quejas de los clientes se aborda en la cláusula 7, bajo la comunicación con el cliente. Aquí el tema es “el seguimiento”, y por lo tanto, debería buscar entre todas sus reclamaciones, tendencias al alza o a la baja, y la distribución de las quejas por tipo de cliente, ubicación y naturaleza del problema.

Cualquier reclamación, sin importar lo trivial que sea, es indicativa de un cliente insatisfecho. Los métodos de control deben tener en cuenta las denuncias presentadas por escrito por el cliente y las quejas verbales que se presentan en la conversación vía telefónica o a través de una reunión.

Elogios

Los cumplidos son más difíciles de controlar, debido a que pueden variar de un comentario de pasada durante una operación de venta a una carta formal. Una vez más, todo el personal que entre en contacto con los clientes deben tener un método no intrusivo para transmitir al cliente que el elogio es apreciado y que se transmitirá al personal involucrado.

Auditoría interna (8.2.2)

Conformidad del SGC con las disposiciones planificadas (8.2.2 a)

La norma requiere que la organización *lleve a cabo auditorías internas a intervalos planificados, para determinar si el sistema de gestión de calidad es conforme a las disposiciones planificadas (véase 7.1).*

ISO 9000 define una auditoría como un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva para determinar el grado en que los criterios acordados se cumplen. En otras palabras, una auditoría es un examen de la actuación, para determinar si los estándares de actuación definidos se han cumplido. Las auditorías son un medio de verificación, y como tal, incluyen la monitorización y el seguimiento.

El propósito de esta auditoría es establecer que el sistema de gestión ha sido diseñado para aplicar la política de calidad acordada, los objetivos de calidad y los requisitos de los productos.



La cláusula 7.1 se refiere a la cláusula 4.1, y por lo tanto, la auditoría debería verificar que en el diseño del sistema de gestión, la organización ha identificado todos los procesos necesarios, determinado su secuencia e interacción, los criterios y métodos para la operación y control efectivo, proporcionado la información y recursos necesarios, y que cuenta con los procesos de seguimiento, medición y análisis necesarios para la mejora.

Los intervalos planificados pueden ser de cualquier intervalo de tiempo, y como es poco probable que la política de calidad cambie mucho en un período de cinco años, las auditorías anuales no pueden detectar variaciones significativas. Los objetivos de calidad también pueden cambiar una vez al año, por lo que auditorías trimestrales no puede detectar ningún cambio significativo. Sin embargo, los requisitos del producto varían con cada nuevo producto, y por lo tanto, los intervalos de la auditoría deben establecerse en relación a los cambios en las políticas, objetivos y productos en lugar a una frecuencia de tiempo determinada.

El objetivo de las auditorías de calidad consiste en establecer, por un medio imparcial, información objetiva sobre el desempeño de la calidad. Las auditorías de calidad son el componente de medición del sistema de calidad. La instalación de cualquier sistema sin medios con los que poder verificar si está haciendo el trabajo esperado, es una pérdida de tiempo y esfuerzo. Las auditorías que recaban información, no deberían cambiar el rendimiento de lo que se está midiendo y siempre deberían ser realizadas por alguien que no tenga influencia sobre lo que se está midiendo. Estas auditorías no se deben realizar para encontrar fallos, culpar a alguien o para investigar problemas, otras técnicas se debe utilizar para estos fines. Una auditoría del sistema de la gestión es necesaria para revelar esas deficiencias.

Implementación

Cuando las organizaciones de software separan su trabajo en proyectos, la planificación de auditoría debería definir una selección de proyectos, y evaluar tanto la conformidad de su planificación de calidad de proyecto para el sistema de gestión de calidad de la organización, así como para la conformidad del proyecto con la planificación de calidad del proyecto. Esta selección debería asegurar la protección de todas las etapas y procesos.

Esto puede necesitar que se auditen varios proyectos en diferentes etapas de su ciclo de vida de desarrollo de producto, o auditar un proyecto como si progresara a través de varias etapas. Cuando el proyecto pretendido cambie su escala de tiempos, el calendario de auditoría interna puede ser revisado, ya sea para cambiar los tiempos de auditoría o para considerar un proyecto distinto.

Como se indicó anteriormente, esta auditoría debe ser disparada por un cambio en la política, objetivos o requerimientos del producto. Un enfoque práctico sería diseñar tres tipos de auditorías del sistema de gestión o auditorías de sistema. Las auditorías deben ser diseñadas para verificar que el sistema es capaz de:

- Aplicar las políticas acordadas (una auditoría de la política).
- Permitir a la organización lograr los objetivos acordados (una auditoría estratégica).
- Permitir a la organización cumplir los requisitos específicos del producto (una auditoría de producto o proyecto).



Auditoría de la política

La auditoría de la política debería establecer que:

- Las políticas corporativas se derivan de un análisis de los factores críticos para el logro del propósito de la organización.
- Las políticas corporativas son comunicadas a toda la organización.
- Las medidas se han establecido para determinar si las políticas corporativas se están aplicando.
- Las políticas operacionales no entran en conflicto con las políticas corporativas.

Auditoría estratégica

La auditoría estratégica debería establecer que:

- Existe un proceso definido para el establecimiento de las metas y los objetivos de las organizaciones.
- Se realice un análisis de las necesidades actuales y futuras de los clientes, y de otras partes interesadas.
- Se determinen los requisitos que la organización debe satisfacer para cumplir con su misión.
- Se han establecido objetivos para la consecución de estos requisitos.
- Las prioridades para la acción se han establecido.
- Los productos, servicios y proyectos que deben desarrollarse o abandonarse para lograr estos objetivos se han fijado.
- Los riesgos para el éxito se han cuantificado.
- Los procesos para el logro de los objetivos se han diseñado y construido.
- La información, recursos, criterios y métodos para el funcionamiento eficaz de estos procesos se han identificado, desarrollado y provisto.
- Los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios, se han diseñado e instalado.

Auditoría del proyecto o producto

La auditoría del proyecto debe realizarse para cada nuevo proyecto. Debería establecer que:

- Cualquier cambio en el sistema de los procesos de gestión que son necesarios para alcanzar los requisitos específicos del producto que han sido identificados.
- Los procesos que han sido modificados o los nuevos procesos diseñados.
- Que la información, recursos, criterios y métodos para su correcto funcionamiento, así como el control de los procesos, han sido identificados, desarrollados y provistos.
- Que los procesos necesarios de seguimiento, medición, análisis y mejora se han diseñado e instalado.

Mediante la aplicación juiciosa de estas auditorías de sistema, la integridad del sistema de gestión será confirmada.



Auditoría para determinar el cumplimiento (8.2.2 a)

La norma requiere que la organización *lleve a cabo auditorías internas a intervalos planificados, para determinar si el sistema de gestión de la calidad cumple con los requisitos de esta norma internacional.*

Como la organización, sus procesos y productos cambian, es necesaria una confirmación periódica para verificar que el sistema se ajusta a la norma en cuanto a conformidad se refiere.

Es discutible la necesidad de este requisito. Si la organización ha llevado a cabo auditorías de sistema del tipo descrito anteriormente, ha llevado a cabo auditorías de la aplicación del tipo descrito más abajo y está llevando a cabo revisiones de gestión, sabrá si el sistema de gestión es eficaz.

El argumento de este requisito es que todas las organizaciones deben tener el control sobre sus propias operaciones y no confiar en los Organismos de Certificación externos para detectar no conformidades en el sistema. Por lo tanto, sería lógico que las organizaciones llevaran a cabo auditorías internas frente a las mismas normas que los organismos externos, y sólo recurrir a los organismos externos como confirmación de que cumplen los requisitos de la norma.

Implementación

Como el requisito se coloca bajo el título de la auditoría interna, la auditoría del Organismo de Certificación no puede ser un sustituto a pesar de que se realice con el mismo propósito. Hay una escuela de pensamiento que cree que una auditoría del Organismo de Certificación en última instancia se reduce a una confirmación de que la auditoría interna de conformidad se ha llevado a cabo por personal competente y ha demostrado que el sistema está en conformidad con los requisitos de la norma ISO 9001. Todo lo que se necesita es que el Organismo de Certificación reconozca la competencia e imparcialidad de los auditores internos.

La conformidad con los requisitos de la ISO 9001 puede ser confirmada de una de estas dos maneras:

- Mediante la realización de una auditoría interna completa del sistema frente a la norma ISO 9001.
- Mediante el análisis de las auditorías de los resultados de la política, estratégica, proyecto y proceso, y determinar la conformidad por correlación.

Con el fin de cumplir con este requisito mediante el análisis de datos, en lugar de una auditoría, se necesitaría primero una matriz que muestre todos los requisitos de la norma ISO 9001 frente a los procesos en los que se aplicaron los requisitos. Un informe puede ser impreso y los supuestos, conclusiones y recomendaciones agregados.



Auditoría para determinar la eficacia de la implantación y del mantenimiento (8.2.2 b)

La norma requiere que la organización *lleve a cabo las auditorías internas a intervalos planificados, para determinar si el sistema de gestión de la calidad es implantado y mantenido eficazmente.*

La implantación efectiva no debe ser confundida con la eficacia del sistema. La evaluación de la eficacia del sistema sirve para explorar mejores formas de hacer las cosas, mientras que, una evaluación de la implantación efectiva sirve para explorar si los procesos se ejecutan según lo previsto y se está logrando su propósito, es decir, las personas están haciendo lo que deben hacer y los resultados están teniendo el efecto deseado. Un proceso puede ser ejecutado según lo previsto, pero no lograr los resultados deseados, indicando una debilidad en el proceso de diseño.

“Mantenimiento eficaz” significa que los procesos siguen siendo capaces a pesar de los cambios en la cantidad, condición o naturaleza de los recursos humanos, físicos y financieros.

Con el fin de gestionar la organización eficazmente, es necesario saber si el sistema puede alcanzar los objetivos de la organización, es decir, hacer el trabajo para el cual ha sido diseñado. La administración también necesita un sistema que no se colapse cada vez que algo cambia. Tiene que hacer frente a los cambios de personal, en los requisitos del cliente, en el entorno y en los recursos.

Implementación

El sistema de gestión comprende una serie de procesos interconectados y cada uno contribuye a su eficacia general. Este requisito puede cumplirse de tres maneras:

- Por auditorías de implantación del sistema.
- Por auditorías de proceso efectuadas por personal externo al proceso.
- Por auditorías de proceso efectuadas por personal que realiza el proceso.

Auditoría de implantación del sistema

Hay dos formas de realizar la auditoría de implantación del sistema:

- Por la planificación de una serie de auditorías que cubrirá la totalidad del sistema en un ciclo.
- Mediante el análisis de los resultados de las auditorías de proceso y determinando la eficacia por correlación.

Si la opción de implantación del sistema es escogida, no se debería necesitar construir en cada proceso un mecanismo de auditoría. La opción de análisis es sólo una opción cuando cada proceso cuenta con un mecanismo de auditoría.

Auditoría de proceso

La práctica tradicional para los procesos ha sido incorporar disposiciones para la medición del producto y el control del proceso orientado hacia los resultados. La auditoría interna ha asumido este papel, pero se echa de menos la cuestión crucial de



establecer la eficacia del proceso. Un proceso no es eficaz si logra los resultados requeridos derrochando recursos. Por tanto, es necesario examinar periódicamente si:

- Las actividades se llevan a cabo como estaba previsto.
- Los recursos se utilizan eficazmente.

Estas auditorías examinarían actividades no sólo para verificar que las acciones y decisiones prescritas se han tomado, sino también para verificar el tiempo y esfuerzo requerido para realizarlas. Los planes y especificaciones deberían definir objetivos para el tiempo y el esfuerzo, con el fin de que la auditoría se realice sobre los objetivos acordados, en lugar de convertirse en una caza de brujas. Las auditorías pueden ser realizadas por personal externo al proceso, tales como auditores internos o administradores, o ser realizadas por los supervisores del proceso.

Planificación de las auditorías (8.2.2)

La norma requiere que *el programa de auditoría debe planificarse teniendo en cuenta el estado y la importancia de los procesos y áreas a auditar, así como los resultados de las auditorías previas.*

El programa tendrá fechas en las que se llevarán a cabo las auditorías. Dado que el programa debe estar dirigido a la finalidad de las auditorías, puede haber una necesidad para diferentes tipos de auditorías en función de si las auditorías son del sistema de calidad, contratos, proyectos, procesos, productos o servicios. El programa de auditoría también sería presentado como un calendario gráfico que muestre dónde y cuándo se llevarán a cabo auditorías.

El término “estado” tiene tres significados en este contexto: el primero tiene que ver con la posición relativa del proceso o área en el esquema de las cosas, el segundo tiene que ver con la madurez del proceso, y el tercero tiene que ver con la actuación del proceso.

Sobre la importancia del proceso, es necesario establecer para quien es importante. También es necesario establecer la importancia de la actividad en el efecto del incumplimiento de las disposiciones previstas. También son importantes las decisiones en la planificación o fase de diseño que puedan parecer de menor importancia, porque si las decisiones son incorrectas, podría dar lugar a grandes problemas.

El estado y la importancia de las actividades determinarán si la auditoría es programada una vez al mes, una vez al año,...

No tiene mucho sentido la realización de auditorías en profundidad sobre los procesos que aportan poco valor añadido. Cuando los resultados de las auditorías anteriores han revelado un resultado superior a la media en un área (por ejemplo, cero no conformidades en más de dos ocasiones), la frecuencia de las auditorías puede ser reducida, pero no eliminada. No obstante, cuando los resultados indican un rendimiento medio inferior (por ejemplo, un aumento en el promedio de las no conformidades), la frecuencia de las auditorías debería aumentarse.



Implementación

Un programa de auditoría debe ser desarrollado para cada tipo de auditoría, según lo indicado anteriormente. Por lo tanto, se podrían preparar programas de auditoría para:

- Auditorías de gestión (una combinación de las auditorías de políticas y estratégicas).
- Auditorías de proyecto (para nuevos desarrollos).
- Auditorías de producto (para los productos y servicios existentes).
- Auditorías de proceso (para todos los procesos de la organización).
- Auditorías de conformidad (para todos los reglamentos y normas que se aplican).

Las auditorías de conformidad podrían centrarse en todos los requisitos reglamentarios y no sólo aquellos de la norma ISO 9001, porque sirven al mismo propósito (verificar la conformidad con las normas).

Este requisito enfoca la atención en los criterios para escoger las áreas, actividades, procesos, etc., a auditar, y por consiguiente, a continuación de las auditorías iniciales para verificar que el sistema es conforme y funciona como se planeó. Posteriores auditorías deberían ser programadas a merced del estatus y la importancia.

Una auditoría de un requisito de una política, norma, proceso, procedimiento, contrato, etc., en una única área, no será una prueba concluyente de cumplimiento si los mismos requisitos se aplican también a otras áreas. Cuando las operaciones están bajo gerentes distintos, pero con funciones similares, no se puede confiar en las pruebas de una sola área. Con el fin de garantizar que un programa de auditoría en particular sea integral, tendrá que elaborar una matriz que muestre las áreas, procesos, productos, etc., a auditar, y las fechas en las que las auditorías se llevarán a cabo.

El sistema de gestión contiene muchas disposiciones, que no pueden ser verificadas (todas ellas) en cada auditoría. Por tanto, es necesario registrar los aspectos que han sido o no auditados, y diseñar el programa para que en un ciclo de uno a tres años todas las disposiciones hayan sido auditadas en todas las áreas al menos una vez.

Definición de los criterios, alcance, frecuencia y metodología de la auditoría (8.2.2)

La norma requiere que *los criterios, alcance, frecuencia y la metodología de la auditoría se definan*.

Los criterios de la auditoría son las normas para auditar el funcionamiento. Pueden incluir políticas, procedimientos, reglamentos o requisitos. El alcance de la auditoría es una definición de lo que la auditoría deberá abarcar (las condiciones, zonas incluidas, lugares, cambios, procesos, departamentos, etc.). La frecuencia es el intervalo en el que la auditoría se va a repetir, y pueden ser diarias, semanales, mensuales, trimestrales, anuales... Las metodologías son la manera en que la auditoría debe ser planificada, llevada a cabo, informada y completada.



La definición de estos aspectos, puede ser descrita a través de procedimientos, normas, formularios o guías.

Sin métodos definidos para auditar, es probable que los auditores elijan una forma diferente de realizar la auditoría. Para el funcionamiento de un sistema de gestión eficaz, la auditoría debe tener como objetivo las mejores prácticas, y por lo tanto, la definición de métodos de auditoría que permitan que las mejores prácticas se definan para el beneficio de la organización.

Implementación

Para cada auditoría, el auditor debe, como cuestión de rutina, definir el estándar frente al que la auditoría se llevará a cabo, y el alcance de la misma. La frecuencia de la auditoría debería ser definida en el programa de auditoría y el método dentro de los procedimientos de auditoría.

Selección de los auditores (8.2.2)

La norma requiere que la *selección de los auditores y la realización de auditorías garanticen la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría y que los auditores no auditen su propio trabajo*.

Este requisito significa que los auditores deberían ser seleccionados sobre la base de su objetividad e imparcialidad. El requisito sugiere que cualquier persona que audite su propio trabajo puede ser influenciado, o pasar por alto, ocultar o ignorar hechos pertinentes durante la auditoría.

Si el personal ha producido personalmente un producto, tiene mayor probabilidad de ser parcial y olvidadizo en la detección de cualquier deficiencia, que alguien completamente inconexo con el producto. Pueden estar tan familiarizados con el producto que no ven sus puntos fuertes y débiles. A veces otro par de ojos percibe errores pasados por alto anteriormente. Sin embargo, los auditores son humanos y si existe una relación personal entre el auditor y el auditado, el juicio del auditor puede verse perjudicado.

Implementación

Aparte del requisito de que un auditor no debe auditar su propio trabajo, cualquier otra persona competente podría ser seleccionada como auditor. Estas condiciones necesariamente no quieren decir que tal persona no puede ser objetiva e imparcial (simplemente hay un riesgo inherente). La dificultad surge en la demostración tras la auditoría, de que el auditor seleccionado ejerce la objetividad y la imparcialidad. En las organizaciones que tienen un conjunto de valores compartidos, donde la honestidad y la confianza imperan y son reforzadas con frecuencia, no debe ser necesario demostrar que los auditores seleccionados cumplen con este criterio. Para otras organizaciones una solución es que los auditores sean seleccionados en base a no tener responsabilidad sobre el trabajo que revisan y ninguna relación personal con cualquiera de los auditados.

A fin de garantizar su objetividad e imparcialidad, los auditores no necesitan ser colocados en organizaciones separadas. Aunque es bastante común que los auditores de calidad residan en un departamento de calidad, no es de ninguna manera esencial. Hay varias soluciones para conservar la imparcialidad:



- El auditor puede ser del mismo departamento que las actividades objeto de la auditoría, siempre que no realicen las actividades que van a auditar.
- Mantenga departamentos de auditoría independientes de calidad provistos de auditores cualificados.
- Las auditorías podrían ser realizadas por personal competente en cualquier nivel.

Procedimiento de auditoría (8.2.2)

La norma requiere que *se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos, para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados (véase 4.2.4).*

Esto significa que el “quién, cuándo, dónde, qué, por qué y cómo” de las auditorías de planificación, realización e información deben ser definidos y documentados. También significa que los métodos de mantenimiento de los registros de auditoría, tras la auditoría también debe ser definidos y documentados. Si bien el requisito exige un procedimiento documentado, no es esencial que la documentación se limite a un único documento, ya que puede necesitar políticas, formularios, guías y normas para describir el proceso de auditoría.

La auditoría es un proceso y como tal, debe ser documentado con el fin de lograr la coherencia y proporcionar la base para la mejora.

Implementación

Los procedimientos de auditoría deben abarcar lo siguiente:

- Preparación del programa anual de auditoría.
- Selección de los auditores y líder del equipo, si es necesario.
- Planificación particular, el tipo de auditorías.
- La realización de la auditoría.
- Registro de las observaciones.
- La determinación de acciones correctivas.
- Comunicación de los resultados de auditoría.
- Aplicación de las acciones correctivas.
- Confirmación de la eficacia de las acciones correctivas.
- Formularios en los que planea la auditoría.
- Formularios para registrar las observaciones y acciones correctivas.

El plan para cada auditoría puede incluir fechas (si se necesitan varios días), pero el contenido principal del plan será lo que va a ser auditado, frente a qué requisitos y por quién. En un nivel más detallado, los requisitos específicos a controlar deben ser identificados basándose en los riesgos, resultados anteriores y cuándo se comprobó por última vez. Los planes generales se presentan mejor como gráficos del programa, y los planes en detalle como listas de verificación. La planificación de la auditoría no debe tomarse a la ligera.

Aunque las listas de verificación pueden ser consideradas como un plan, en el contexto de una auditoría, deberían considerarse sólo como una ayuda para permitir al auditor seguir caminos que pueden conducir al descubrimiento de hechos pertinentes. La lista



de verificación debería presentar los aspectos mínimos que deben controlarse, de manera que tras la auditoría haya pruebas que indiquen:

- Las actividades que se ajustaban.
- Las actividades que no se ajustaban.
- Las actividades que no fueron revisadas.
- Las actividades en las que había oportunidades de mejora.

Adopción de acciones correctivas (8.2.2)

La norma requiere que *la dirección responsable del área que está siendo auditada, garantice que se realizan acciones correctivas sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.*

Los responsables de la dirección del área auditada son los que tienen autoridad para aplicar el cambio. Un auditor pudo haber entrevistado a un supervisor e identificado oportunidades para la mejora, pero el supervisor no puede tener autoridad para acceder a cualquier cambio (el auditor por consiguiente necesitaría informar de las conclusiones a la persona que está autorizada para actuar). La acción sin demora injustificada significa que la dirección espera que actúe antes de que el problema detectado incida sobre los resultados posteriores. La eliminación de las no conformidades y sus causas significa que los gerentes deberían:

- Adoptar acciones correctivas para eliminar la no conformidad.
- Buscar otros ejemplos de no conformidad y establecer la extensión del problema.
- Establecer la causa de la no conformidad y evitar que se repita.

Simplemente, no tiene sentido realizar auditorías y encontrar problemas, si la dirección no tiene intención de adoptar medidas para prevenir que este tipo de problemas afecten a los resultados.

Implementación

Para garantizar que las medidas se apliquen sin demora injustificada, el auditor debe asegurarse de que una falta de acción afectará en el rendimiento del proceso o sistema. La dirección no pondrá en práctica acciones que no tienen ningún efecto en el rendimiento. Por tanto, es razonable que el auditor explique el impacto de la no conformidad detectada en el informe de auditoría.

A menos que el auditado sea alguien con responsabilidad para adoptar las medidas correctivas, el gerente de la entidad auditada debe determinar las acciones necesarias. Si la acción requerida está fuera de la responsabilidad del gerente, el gerente y no el auditor, debería buscar a la autoridad competente y garantizar una propuesta.

Los plazos deben ser acordados para que todas las acciones y fechas tengan que ser aceptadas como prueba de compromiso. Terceros auditores buscarán sus registros para comprobar estas pruebas, por lo que los necesitará para impresionar a sus gerentes sobre la importancia de cumplir sus compromisos. Las fechas objetivo también tiene que coincidir con la magnitud de las deficiencias. Pequeñas deficiencias, que pueden corregirse en cuestión de minutos, deberían tratarse en el momento de la auditoría, de lo



contrario, se extenderán. Las otras deberían ser tratadas en un plazo de uno a dos días. Los grandes problemas pueden requerir de meses para resolverse y requieren la aplicación de un programa planificado. Las acciones en todos los casos, cuando se apliquen deben eliminar el problema, es decir, restaurar el cumplimiento.

Auditorías de seguimiento (8.2.2)

La norma requiere que las *actividades de seguimiento incluyan la verificación de las medidas adoptadas y el informe de los resultados de verificación (véase 4.2.4)*.

Una auditoría de seguimiento es una medida adoptada después de una auditoría para verificar que las medidas acordadas de la auditoría se han completado como estaba planeado.

La verificación de las acciones realizadas es una actividad normal de todo proceso gestionado. La auditoría permanece abierta hasta que la finalización de las acciones ha sido confirmada.

Implementación

La medida de seguimiento es necesaria para comprobar que la acción acordada ha sido llevada a cabo, y verificar que la no conformidad original se ha eliminado. Las auditorías de seguimiento pueden llevarse a cabo inmediatamente después de la fecha prevista de finalización de las acciones o en algún otro momento acordado. Sin embargo, a menos que la auditoría se lleve a cabo relativamente cerca de la fecha de finalización acordada, no será posible determinar si la acción se llevó a cabo sin demora injustificada.

El auditor que realice la auditoría de seguimiento no tiene que ser necesariamente el mismo que llevó a cabo la auditoría inicial. De hecho, hay cierto mérito en el uso de distintos auditores, con el fin de calibrar a los auditores.

Cuando todas las no conformidades acordadas han sido eliminadas, el informe de auditoría se puede cerrar. La auditoría permanece incompleta hasta que se haya comprobado que todas las acciones se han completado. Cualquier acción no debería ser llevada a cabo fuera de la fecha acordada, el auditor debe emitir un juicio acerca de si es razonable fijar una nueva fecha. Para problemas menores, cuando hay otras prioridades más urgentes que enfrentan a los gerentes, el establecimiento de una nueva fecha puede ser prudente. No cumplir con la fecha de finalización del acuerdo es indicativo de una falta de compromiso o de una pobre estimación de tiempo, e indican que puede haber un problema más profundo que resolver.

Seguimiento y medición de los procesos (8.2.3)

Métodos de seguimiento y medición (8.2.3)

La norma requiere a las organizaciones la *aplicación de métodos adecuados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de calidad*.



En todos los procesos administrados habrá etapas donde las salidas se verifiquen frente a las entradas (éstos son controles del producto). Son etapas donde la función del proceso debe ser medida (éstos son controles del proceso).

La monitorización es una actividad en curso, y es la observación periódica o continua de operaciones para detectar acontecimientos antes de que ocurran, a fin de que la acción pueda ser tomada para prevenir la no conformidad. La medición, por otra parte, significa que los estándares han sido establecidos, y que el funcionamiento se ha verificado con respecto a dichos estándares.

Son procesos que producen productos, y por lo tanto, la medición de los productos nos dice si son correctos, pero no nos dice si el proceso logra sus objetivos.

Implementación

Hay varios métodos disponibles para los procesos de supervisión y medición. El método más simple de control es la observación visual por parte de una persona entrenada para detectar las variaciones que indican que algo no está bien en un proceso. Los datos pueden ser registrados en un gráfico de control para que el observador diga en qué momento el rendimiento se está deteriorando. Con procesos de gestión y administración, el observador (a menudo el gerente o supervisor) tiene normas formales o informales contra las cuales se supervisan los procesos. Siempre que se hayan establecido objetivos, los datos pueden ser recogidos, analizados y los resultados que se produzcan, demostrarán si el rendimiento va por buen camino.

Cualquier cosa que esté siendo monitoreada o medida con un método profundamente sólido, tiene que ser utilizada para detectar la variación con respecto al objetivo, transmitir los datos, analizarlos y calcular resultados basados en hechos.

Las organizaciones normalmente miden algunos aspectos de sus procesos para monitorizarlos, gestionarlos y evaluarlos. Las mediciones más frecuentes incluyen:

- a) La duración planificada y real de la actividad de un proceso.
- b) El coste planificado y real de la actividad de un proceso.
- c) Los niveles planificados de calidad y las mediciones progresivas de las características de calidad seleccionadas.

Capacidad del proceso (8.2.3)

La norma requiere que los métodos de monitorización y seguimiento *demuestren la habilidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados*.

Los resultados planificados son los requisitos de funcionamiento a nivel corporativo y de sistema. Demostrar la habilidad quiere decir que bien por observación o por medio de registros validados, las pruebas deben estar disponibles, lo que demuestra que el proceso es capaz de alcanzar los resultados previstos.

Un proceso está bajo control cuando el promedio de variación coincide con la especificación de un parámetro. El rango de variación puede extenderse fuera de los límites superior e inferior, pero la proporción de los resultados dentro de los límites se puede predecir.



La monitorización y medición no debe realizarse sólo para adquirir información, sino que debe realizarse para demostrar que los procesos están logrando los resultados para los que fueron diseñados, o para establecer que los resultados para los que fueron diseñados los procesos no son adecuados para alcanzar los objetivos de la organización. Sin objetivos y metas, la información de la monitorización y medición resulta interesante pero no justifica una acción. Sólo deben tomarse acciones para ofrecer un rendimiento acorde con los requisitos o para cambiar los requisitos.

Implementación

En los procesos de monitorización y medición hay tres preguntas que hay que ser capaz de contestar:

- ¿Cómo sabes que el proceso se está llevando a cabo según lo planeado?
- ¿Cómo sabes que el proceso está logrando los resultados de la mejor manera posible?
- ¿Cómo sabes que los resultados que conseguidos son los necesarios para cumplir con las metas organizacionales?

El logro de los objetivos

Las disposiciones deben establecerse para cada proceso que permita que las operaciones de monitorización y su funcionamiento sean medibles frente a los objetivos y metas del proceso. Los objetivos y las metas han de ser establecidos para cada proceso, y éstas deben derivarse de un análisis de los factores que afectan la capacidad del proceso para entregar los resultados deseados.

Este tipo de medición requiere la recopilación eficaz de datos, así como su correcta transmisión y puntos de análisis para que la información sea dirigida a los analistas para que determinen el funcionamiento y que los resultados se envíen a los encargados de tomar las decisiones a llevar a cabo. Hay al menos dos etapas de verificación: una para verificar la calidad de los resultados, y otra para verificar el rendimiento del proceso con respecto a los objetivos.

El logro de mejores prácticas

Cada resultado requiere recursos, e incluso cuando los resultados requeridos se han conseguido, debe haber mejores maneras o formas más eficientes de conseguirlos. Por lo tanto, se pueden establecer objetivos de eficiencia y éstos también deben ser monitorizados y medidos. Un método consiste en supervisar la utilización de recursos. Otro es llevar a cabo la evaluación comparativa frente a otros procesos para encontrar mejores prácticas.

El cumplimiento de la finalidad

Los resultados previstos incluyen los objetivos organizacionales, y por lo tanto, los objetivos del proceso deberían ser revisados periódicamente para verificar que son correctos.



Seguimiento y medición del producto (8.2.4)

Verificación de la conformidad con los requisitos del producto (8.2.4)

La norma requiere que la organización debe hacer *el seguimiento y medición de las características del producto para verificar que los requisitos del producto sean los mismos por los que se responsabilizó*, y que estas actividades sean realizadas en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo a las disposiciones planificadas (véase 7.1).

Las actividades que controlan y miden los productos son a menudo llamadas inspección, prueba o verificación de las actividades. Las etapas apropiadas del proceso de realización del producto, son etapas en las que:

- Las características alcanzadas son accesibles para la medición.
- Pueden llevarse a cabo medios de medición económicos.
- La corrección de errores es menos costosa que si el error se detecta en etapas posteriores.

Puede ser posible verificar algunas de las características del producto final, justo antes de su envío, pero es costoso corregir errores en esta fase tan avanzada dando lugar a un retraso en el envío. Siempre es más económico comprobar el producto lo antes posible.

Las disposiciones planificadas en este caso son los planes hechos para verificar el producto software en términos de qué debe ser verificado, quién debe verificarlo, cuándo debe verificarse, cómo se verificará, dónde va a verificarse y qué criterios van a usarse para juzgar la conformidad.

Las formas de verificación que se utilizan en el desarrollo de productos y servicios, también deben registrarse por estos requisitos, como medio de garantizar que el producto sobre el que la verificación del diseño se lleva a cabo sea conforme a los requisitos previstos. Si el producto es no conforme, puede invalidar los resultados de la verificación del diseño. La verificación del producto también se aplica a cualquier equipo de medición y seguimiento que haya diseñado y producido para garantizar que son capaces de verificar la aceptabilidad de los productos según lo requerido.

Uno comprueba el producto para demostrar que cumple con los requisitos. Si uno pudiera estar seguro de que un producto estuviese correcto sin necesidad de ser verificado, la verificación del producto sería innecesaria. A pesar de que un proceso puede estar bajo control estadístico, un evento especial puede perturbar el funcionamiento y sin controles sobre el resultado, su detección puede pasar desapercibida.

Implementación

Como los requisitos de los productos pueden incluir características que se consiguen mediante el diseño, implementación, instalación o prestación de servicios, una matriz de verificación de alto nivel es necesaria para garantizar la trazabilidad de los medios de verificación. Esto sin duda lleva a la existencia de algunas características que han de



comprobarse una sola vez en la verificación del diseño con muchas otras que son verificadas en la implementación o prestación de servicios. Las características que no varían sólo necesitan ser controladas una vez. Una vez establecidas las características que varían, debería determinarse la etapa en la que necesitan ser verificadas dichas características.

Una organización debería monitorizar y medir la conformidad de los productos con los requisitos de calidad, por medios como la revisión, verificación y validación. Ejemplos de características de producto que pueden ser monitorizadas o medidas, incluyen:

- a) Funcionalidad.
- b) Mantenibilidad.
- c) Eficiencia.
- d) Portabilidad.
- e) Usabilidad.
- f) Fiabilidad.

Verificación durante el proceso

La verificación durante el proceso es llevada a cabo para verificar esas características que no serían accesibles a la verificación más adelante. Cuando la producción de un producto consta de varias partes, subconjuntos, conjuntos, unidades, equipos y subsistemas, cada parte o subconjunto debe ser objeto de una verificación final, pero también puede requerir la verificación durante el proceso. Sus planes deberían definir todas las etapas de verificación durante el proceso que se necesitan para cada parte o subconjunto. Para establecer dónde se lleva a cabo la verificación, un diagrama de flujo puede serle de utilidad. La verificación debe tener lugar después de que una característica especificada haya sido producida y antes de que sea inaccesible para la medición. Sus planes de verificación deberían:

- Identificar el producto que vaya a verificarse.
- Definir las especificaciones y criterios de aceptación a utilizar.
- Definir lo que se va a verificar en cada etapa.
- Definir las ayudas de verificación y equipos de prueba que deben utilizarse.
- Definir las medidas para determinar un punto crítico.

Verificación del producto finalizado

La verificación del producto terminado es la última verificación del producto, que se llevará a cabo antes de su expedición, pero puede que no sea la última verificación antes de la entrega si su contrato incluye la instalación. Hay tres definiciones de la verificación del producto terminado:

- La verificación llevada a cabo al término del producto.
- La última verificación realizada antes de expedir el producto.
- La última verificación, que siendo proveedor del producto, puede llevar a cabo sobre el producto antes de que la propiedad pase a su cliente.

Hay dos aspectos de la verificación del producto terminado. Una de ellas es comprobar lo que ha pasado antes y la otra es aceptar el producto. La verificación final y los controles de prueba deben detectar si:



- Todas las actividades de verificación previa, se han realizado.
- El producto lleva la correcta identificación, números de parte, números de serie, etc.
- Todas las no conformidades registradas han sido resueltas, y las medidas correctoras adoptadas y verificadas.
- Todos los resultados de la verificación se han recogido.
- Toda la documentación que se entrega con el producto se ha elaborado y ajustado a las normas prescritas.

Evidencia de la conformidad (8.2.4)

La norma requiere que se debe *mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación*.

La evidencia de la conformidad es la información registrada durante la verificación del producto que muestra que el producto exhibió las características requeridas.

En un momento durante el proceso, el producto se presentará para su entrega a la siguiente etapa en el mismo o para un cliente. En tales etapas se toma la decisión de entregar el producto o no y esta decisión debe hacerse sobre la base de hechos sustentados en pruebas objetivas.

Implementación

Para implementarlo se requiere que se produzca, algo así, como un plan de pruebas de aceptación, en el que figuran algunas o todas las características siguientes:

- Identificación del producto que vaya a verificarse.
- Definición de las especificaciones y criterios de aceptación.
- Definición de las ayudas de verificación y aparatos de medición que se utilizarán.
- Definición del entorno en que las mediciones se hicieron.
- Los resultados de la verificación que deben registrarse.

Cualquier concesión que señale los requisitos también debe ser identificada. Si no se puede hacer tal declaración, no ha hecho la suficiente verificación. Si un cliente requiere (o no) un certificado que acredite que ha cumplido con los requisitos, se deberá estar en condiciones de producir uno. La exigencia de un certificado de conformidad no debe alterar sus procesos, sus controles de calidad o sus procedimientos. El sistema de gestión debería darle el tipo de evidencia que necesita para asegurar a los clientes que su producto cumple con sus necesidades, sin tener que hacer nada en especial.

Los registros de verificación deberían ser de dos formas: una que indique lo que las actividades de verificación han llevado a cabo y otra que indique los resultados de dicha verificación. Sus procedimientos, plan de calidad o especificaciones del producto también deberían indicar qué medidas tienen que ser registradas. Hay que ser específico en lo que quiere registrar ya que puede llevarse una sorpresa al recoger los datos para el análisis. Si se usa ordenadores, no se debe tener los mismos problemas, pero hay que tener cuidado, tener demasiados datos es probablemente peor que tener muy pocos. Al elegir el método de registro de las mediciones, también hay que considerar si se dispone



de datos suficientes para minimizar la acción de recuperación, en caso de que se descubriera con posterioridad que el equipo de medición estaba fuera de calibración. Como regla general, sólo se reúnen los datos que se necesitan para determinar si el producto cumple con los requisitos o si el proceso es capaz de producir un producto que cumple con los requisitos. Todos los registros de verificación deben definir los criterios de aceptación, los límites entre los cuales el producto es aceptable y más allá del cual el producto es inaceptable.

Identificación de la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación (8.2.4)

La norma requiere *registros para indicar a la(s) persona(s) autorizada(s) para la liberación del producto (véase 4.2.4).*

La persona que autoriza el levantamiento del producto es la que tiene el permiso necesario antes de que el producto pueda pasar más allá de una etapa definida.

Este requisito significa que tales decisiones se deben registrar de manera que sean atribuibles a la persona que las hizo. Con el hardware, software y materiales procesados esto a menudo implica una firma o un sello en los registros de verificación o etiquetas adheridas al producto. Con la documentación, es una firma de aprobación en un documento o documentos que acompañan el producto.

Este requisito implica que siempre habrá una persona en el proceso que decida cuando el producto debe o no debe ser puesto en libertad. Esto no siempre puede ser así. Con procesos automatizados equipados con instrumentos de verificación de producto, el producto también puede pasar directamente al cliente sin ninguna intervención humana. La persona que libera el producto, en este caso, es la persona que controla el proceso.

Dentro de una organización se necesita identificar a la persona responsable para que poder realizarle preguntas. La reputación de una organización puede ser fácilmente dañada si se supo que la persona liberó productos no aptos.

Implementación

Hay dos partes en este requisito. La primera es que se identifique a la persona que libera el producto, y la segunda es la persona está autorizada para liberarlo.

Algunas organizaciones mantienen una lista de las firmas autorizadas como una forma de poder rastrear los nombres de firmas de personas que tienen cierta autoridad. El sistema de gestión debe tener en cuenta la prevención de la liberación por gente equivocada. Cuando dichas disposiciones se han hecho, la persona autorizada, bajo ciertas circunstancias, podría haber sido influenciada para liberar un producto no conforme.

Aprobación de los productos liberados (8.2.4)

La norma requiere que *la liberación del producto y la prestación del servicio al cliente, no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobadas de otra manera por una autoridad pertinente, y cuando corresponda, por el cliente.*



Este requisito puede imponer restricciones innecesarias si se toma literalmente. Muchas actividades en los acuerdos previstos, se llevan a cabo para dar una alerta temprana de las no conformidades. Esto es a fin de evitar las pérdidas que puedan ocasionarse si el fallo ocurre en inspecciones o pruebas más tardías. Cuanto antes asegure la conformidad, menos costoso será cualquier reproceso. Sus planes previstos, podrían cubrir las actividades de instalación y mantenimiento que se llevan a cabo después del envío y así no sería razonable insistir en que estas actividades fueran completadas antes del envío.

Una forma menos ambigua de decir la misma cosa es exigir que ningún producto no sea despachado hasta que se tenga pruebas objetivas que demuestren que cumple con los requisitos del producto y que la autorización de su lanzamiento ha sido concedida. Si los planes previstos no se pueden lograr, podemos obtener la concesión del cliente para lanzar el producto a pesar de que no cumpla con todos los requisitos establecidos.

Después de haber decidido sobre las disposiciones necesarias para producir productos que satisfagan las necesidades y expectativas de los clientes, los reguladores y la propia organización, no deberían permitir la liberación del producto antes de confirmar que todo lo que se acordó hacer, se ha hecho. Sin embargo, pueden darse las circunstancias en que surjan posibles no conformidades en el producto, y en lugar de enviarlo al receptor sin informarle de ello, una organización que se considere comprometida con la calidad, buscaría la forma de conseguir primero la aprobación del receptor antes de su envío.

Implementación

Se necesitan cuatro cosas para poder liberar el producto:

- La supervisión del producto.
- La supervisión de la exigencia de requisito con el que el producto es conforme.
- La supervisión de las pruebas objetivas que pretenden demostrar que el producto cumple los requisitos.
- La supervisión de una persona autorizada que asegura que se ha comprobado que el producto, ha superado las pruebas y requisitos.

Una vez que la evidencia ha sido verificada, la persona autorizada puede aprobar el acta correspondiente que indica su preparación para el lanzamiento.

Control del producto no conforme (8.3)

Prevención del uso no deseado (8.3)

La norma requiere que la organización garantice que los productos que no se ajustan a los requisitos son identificados y controlados para evitar su uso o entrega, y se deben establecer controles, responsabilidades y autoridades para tratar los productos no conformes con el fin de establecer un procedimiento documentado.

Un producto no conforme, es un producto que no cumple los requisitos del producto cuando se someten a verificación. Los requerimientos de los productos no se limitan a



las necesidades del cliente, por lo tanto, un producto no conforme, es aquel que no responde a las:

- Especificaciones requeridas del cliente.
- Requisitos pretendidos para su uso.
- Necesidades indicadas o implícitas.
- Requisitos propios de la organización.
- Expectativas del cliente.

Un producto puede ser sospechoso de ser no conforme, si se daña o falla en alguna otra etapa, pero normalmente se le considera inservible. Sólo las muestras que se comprueban definitivamente podemos denotarlas como no conformes (de las otras muestras sólo podemos sospechar su no conformidad). Algunas unidades pueden que ya hayan sido liberadas a los clientes. Cualquier producto que haya pasado por ese proceso de análisis, aunque fuese confirmado como útil en el pasado es ahora sospechoso. Los productos sospechosos deben ser tratados de la misma manera que los productos no conformes y puesto en cuarentena hasta que se determine su situación. Sin embargo hasta que no se pueda probar la no conformidad, la documentación de la no conformidad simplemente revela la razón por la que se sospecha del producto.

Las necesidades de un producto no conforme impiden su uso o entrega, simplemente, porque la organización no debería suministrar un producto no conforme teniendo conocimiento de ello.

Implementación

La única forma segura de prevenir el uso accidental del producto no conforme es destruirlo, pero puede ser una solución un poco drástica en algunos casos. Tal vez sea posible eliminar la no conformidad mediante la reparación u otro método. Una manera más práctica de evitar el uso accidental o la instalación de los productos no conformes o fuera de servicio es identificar el producto como no conforme o fuera de servicio y luego colocarlo en una zona/directorio donde pueda controlarse el acceso al mismo.

Identificación del producto no conforme

El método más común es utilizar etiquetas en los productos que sean distinguibles de otras.

En las propias etiquetas se debe identificar el producto por su nombre y número de referencia, especificación y el estado en cuestión (si es necesario), o bien una declaración o referencia de la no conformidad. Por último, la persona u organización que acredite la no conformidad debe ser identificada por su nombre o sello de inspección.

A diferencia de los productos, los servicios no conformes utilizan anuncios como “fuera de servicio” o mediante anuncios como “El servicio normal se reanudará tan pronto como sea posible”. Los productos son a menudo capaces de funcionar con las no conformidades, mientras que los servicios tienden a ser retirados una vez que la no conformidad se ha detectado, por trivial que pudiera ser.



Se debería prestar atención a los siguientes aspectos en la determinación de no conformidades:

- a) Cualquier problema descubierto y sus posibles impactos en cualquier parte del software debería anotarse y los responsables advertidos, para que los problemas puedan ser monitorizados hasta que sean resueltos.
- b) Las áreas afectadas por cualquier modificación deberían ser identificadas y re-evaluadas, y el método para determinar el alcance de la re-evaluación debería ser identificado en un procedimiento documentado.
- c) Se debería establecer la prioridad de las no conformidades.

Controlando el producto no conforme

Para el control del producto no conforme, deberá:

- (a) Conocer cuando se hizo no conforme.
- (b) Saber quién decidió que era no conforme.
- (c) Saber su condición.
- (d) Saber dónde se encuentra.
- (e) Saber que no se está utilizando.

En la detección de una no conformidad, los detalles del producto y la no conformidad deberán registrarse, como se indicó en a), b) y c) (de los apartados anteriores). Separe un producto no conforme colocándolo en un área de acceso restringido, como se indicó en los apartados d) y e) (de los apartados anteriores). Los productos deben permanecer en cuarentena hasta que las instrucciones de eliminación hayan sido emitidas.

Procedimientos documentados

Los procedimientos documentados deben especificar las autoridades que hacen la disposición, dónde va a registrarse y qué información es necesario facilitar para que sea verificada.

A fin de aplicar estos requisitos sus procedimientos de control de la no conformidad deberían incluir las siguientes acciones:

- Especificar cómo el producto debe ser desechado o reciclado, los formularios que deben utilizarse y las autorizaciones que obtener.
- Especificar los diferentes procedimientos de reparación, cómo deben producirse, seleccionarse e implementarse.
- Especificar cómo las modificaciones deben ser definidas, identificadas y ejecutadas.
- Especificar cómo el producto debe ser devuelto al proveedor, los formularios que deben completarse y los requisitos de identificación para detectar el producto al ser devuelto.

Al realizar la disposición, su acción correctiva debe abordar:

- Acción sobre el elemento no conforme para eliminar la no conformidad.
- Una búsqueda para encontrar otros artículos similares que pueden ser no conformes.



- Acción para la retirada de productos que sean sospechosos de ser productos no conformes.

Si necesita retirar un producto que se sospecha que sea defectuoso, será necesario elaborar un plan de recuperación, especificar las responsabilidades y las escalas de tiempo, y poner el plan en vigor. La retirada de productos no es una acción correctiva, ya que no impide la reaparición del problema inicial.

Definiendo la responsabilidad

La decisión sobre la aceptación del producto es relativamente sencilla, ya que hay una especificación frente a la que juzgar la conformidad. Si, independientemente de la gravedad de la no conformidad, el producto se puede reparar para cumplir su objetivo, estas decisiones pueden ser adoptadas por los agentes o inspectores. Si el producto no se puede adaptar para cumplir con las prescripciones vigentes, las decisiones que requieran un cambio o una suspensión, deben ser efectuadas por la autoridad responsable de la elaboración.

Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada (8.3 a)

La norma requiere que la organización *en caso de hacer frente a los productos no conformes, tome medidas para eliminar la no conformidad detectada.*

La acción para eliminar la no conformidad detectada es una medida correctora y puede incluir la realización de operaciones, rehacerlas, repararlas o modificarlas.

Las medidas correctivas se justifican cuando hay beneficios de coste al tratar de eliminar la no conformidad.

Implementación

Para implementar este requisito necesitará un formulario u otro documento en el que conste la decisión y asignación de la responsabilidad de la medida correctora. Al decidir sobre la acción de reparación o repetición del trabajo, puede que tenga que considerar si el resultado será visible para el cliente en el exterior del producto.

Autorizando el uso del producto no conforme (8.3 b)

La norma requiere que la organización *haga frente a los productos no conformes para los que se autoriza su uso, liberación o aceptación, bajo concesión por una autoridad pertinente, y cuando sea aplicable por el cliente.*

Si decide aceptar un elemento no conforme (sin repararlo, etc.), entonces está concediendo una concesión o renuncia a un requisito para un tema en particular. Si los requisitos no se pueden lograr del todo, en ese caso no se trata de una situación de una concesión, sino un caso de un cambio en el requerimiento. Si sabe de antemano que la producción del producto o servicio no se ajusta a los requisitos, puede solicitar una modificación de las prescripciones. Esto es a menudo llamado permiso de producción. Las concesiones se aplican después de que el producto se haya elaborado. Los permisos de producción se aplican antes de que se haya producido. Ambos son solicitudes que



deben presentarse ante la autoridad de aceptación del producto. La autoridad competente es la autoridad que especifica que el requisito no se ha cumplido. Esta autoridad podría ser el cliente, el regulador o el diseñador.

El producto que no es conforme al requisito puede ser apto para su uso. Cualquier desviación de tal especificación debe ser remitida de regreso a los autores de la especificación para emitir un juicio.

Implementación

En el software, reparar o volver a hacer algo para alcanzar el logro de los requisitos especificados crea una nueva versión de software. En el desarrollo de software, la determinación del producto no conforme puede ser lograda mediante:

- a) Reparar o volver a hacer (por ejemplo, para reparar defectos) para lograr los requisitos.
- b) Aceptación con o sin compromiso de reparación.
- c) Trato como producto conforme tras la modificación de los requisitos.
- d) Rechazo.

Con el fin de determinar si un producto es no conforme, se podría utilizar, un análisis de las condiciones realizado por personal cualificado. Hay dos maneras de hacerlo: si se hace referencia a todo como no conformidades a la autoridad correspondiente, o la autoridad nombra representantes que son capaces de tomar estas decisiones dentro de los límites prescritos. Un método tradicional es clasificar las no conformidades, asignar autoridad para aceptar las concesiones para cada nivel y definir los límites de su autoridad. Estos niveles podrían ser los siguientes:

- No conformidad crítica (un incumplimiento de los requisitos que hace que el producto o servicio no sean aptos para el uso).
- Gran no conformidad (un incumplimiento de los requisitos incluidos en el contrato).
- No conformidad menor (un incumplimiento de los requisitos no incluidos en el contrato).

Los únicos casos en los que necesita solicitar concesiones de su cliente, es cuando se ha desviado de uno de los requisitos del mismo y no cumple la conformidad del producto. Aunque generalmente se cree que las no conformidades indican una situación fuera de control, siempre que se detectan y corrigen antes de la liberación del producto, se tiene la calidad bajo control y no tienen necesidad de informar a su cliente de las no conformidades.

Informe a su cliente del envío de un producto no conforme, en cuanto esté seguro de que existe una no conformidad. Alertar a su cliente cada vez que piensa que hay un problema destruye la confianza en su organización.

Acción para impedir el uso o aplicación del producto (8.3 c)

La norma requiere que la organización, cuando sea apropiado, *trate el producto atípico tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente.*



Impedir el uso o la aplicación prevista, significa que nadie pueda usarlo, ni utilizarlo en otras aplicaciones. En algunos casos, los productos y servicios se ofrecen en varios modelos, tipos u otras denominaciones, pero son básicamente el mismo diseño. Aquellos que cumplan en mayor medida con las especificaciones, serán calificados como tal, y aquellos que no lo consigan, pueden satisfacer especificaciones menos exigentes y pueden ser reclasificados. La reclasificación debería reflejarse en la identificación del producto, de manera que no haya confusión posible.

Si un producto no conforme, no puede hacerse conforme o ser aceptado como tal, alguna otra acción es necesario para evitar el uso inadvertido.

Implementación

La reclasificación puede lograrse mediante la asignación de una nueva identidad al producto. Desechar puede ser una decisión económica con artículos de bajo coste, mientras que el desecho de artículos alto valor puede requerir una previa autorización.

Registros de no conformidad (8.3)

La norma requiere que *registre la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido (véase 4.2.4).*

Los registros de las no conformidades son los detalles documentados del producto (su identidad), las desviaciones específicas de los requisitos (lo que es y lo que debería haber sido), la condición bajo la cual se detectó la no conformidad (el entorno o las condiciones de funcionamiento, qué estaba sucediendo en el momento en que se detectó la no conformidad), la hora y la fecha de la detección, el nombre de la persona que la detectó y las medidas adoptadas en relación con las instrucciones, necesidades y decisiones.

Los registros de las no conformidades son necesarios para su presentación a las autoridades competentes, para pronunciarse sobre las medidas que deben adoptarse y para su posterior análisis. Sin estos registros, las decisiones pueden basarse en opiniones resultantes de medios improvisados para identificar oportunidades de mejora.

Hay varias maneras de documentar la presencia de una no conformidad. Puede registrar la condición:

- En una etiqueta unida al producto.
- En un formulario único para el producto, como un informe de no conformidad.
- En un diario para el producto, como un registro de la historia de control.
- En un diario para el área.

El detalle que se registre dependerá de la severidad de la no conformidad y a quién necesita ser comunicada. En algunos casos, un inspector o ingeniero puede tratar con inconvenientes menores. Cuando el problema es grave y las medidas correctivas son complicadas, es posible que tenga que intervenir un grupo de expertos. En lugar de centrarse alrededor del tema no conforme, puede ser más práctico documentar las medidas correctivas en un formulario. Es importante que al documentar la no conformidad se registren todos los detalles porque puede que sean valiosos para



cualquier investigación posterior a fin de ayudar a diagnosticar la causa y prevenir su repetición.

Re-verificación del producto corregido (8.3)

La norma requiere que el *producto no conforme* esté sujeto a re verificación después de la corrección para demostrar su conformidad con los requisitos.

Cualquier repetición del trabajo, reparación, modificación o adopción de medidas para corregir la no conformidad cambiarán el producto, por lo que necesita ser objeto de una verificación adicional. Esto puede incluir una verificación de requerimientos diferentes a los originales.

Si se aceptara un producto no conforme tal cual es, sin ninguna corrección, la re verificación no es necesaria, pero si el producto cambia la verificación previa ya no es válida.

Implementación

A cualquier producto que se le ha realizado un trabajo debería ser re-verificado antes de su envío para asegurar que el trabajo ha sido llevado de acuerdo al plan y que no tiene características afectadas, que fueron previamente encontradas.

Los registros de verificación deberían indicar el rechazo original, la disposición y los resultados de la re verificación de manera que haya posibilidad de rastreo de las decisiones que se realizaron.

Consecuencias de la no conformidad (8.3 d)

La norma requiere que la organización *tome las medidas apropiadas frente a los efectos o posibles efectos de la no conformidad cuando el producto no conforme es detectado después de la entrega, o el uso haya comenzado.*

Una no conformidad puede ser detectada por un usuario del producto, ya sea dentro de la organización o por el cliente. También una no conformidad puede ser detectada antes de su liberación e implicar a los productos que están en uso, cuando el análisis posterior revela mediciones inexactas o cuando los métodos de verificación o criterios de aceptación se cambian. Las medidas adoptadas para la no conformidad puede implicar la retirada de productos, descripciones de producto o la emisión de instrucciones para su corrección.

El requisito reconoce que los problemas se pueden detectar después de la expedición o uso, y requiere una actuación para prevenir los efectos indeseables.

Implementación

Las no conformidades detectadas por usuarios internos o externos indican que los controles existentes no son efectivos y deben ser motivo de preocupación. Los detalles deberían ser registrados y una investigación llevada a cabo para establecer por qué la verificación prevista no detectó el problema. A continuación, deberían adoptarse acciones para mejorar los métodos de verificación: cambio de procedimientos, criterios de aceptación, equipo o el reciclaje profesional del personal.



Los procedimientos deben comprender:

- El método de recepción e identificación del producto devuelto.
- El método de registro de informes de no conformidades de los clientes y otros usuarios.
- El proceso de respuesta a las solicitudes de asistencia al cliente.
- El proceso de envío de personal de servicio a las instalaciones del cliente.
- Un formulario para registrar los detalles de la no conformidad, fecha, nombre de cliente, etc.
- Un proceso para investigar la naturaleza de la no conformidad.
- Un proceso para la sustitución o reparación de productos no conformes y la restauración de equipo de los clientes en servicio.
- Un proceso de evaluación de todos los productos de servicio que son no conformes.

Análisis de datos (8.4)

Recopilar y analizar los datos apropiados (8.4)

La norma requiere que la organización *determine, recopile y analice los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de calidad, incluyendo datos generados como resultado del seguimiento y la medición, y otras fuentes pertinentes.*

La idoneidad del sistema de gestión, representa la manera de llevar a cabo las cosas de la mejor forma posible, así como su adecuación al propósito buscado (esto es expresado en la cláusula 5.6. La omisión de la palabra “adecuación” de esta cláusula es quizás un descuido).

La norma no indica qué datos pueden ser necesarios (la organización debe determinar los datos necesarios, para recoger y luego analizar a fin de proporcionar una base para determinar el rendimiento del sistema de gestión).

Los requisitos establecidos en la cláusula 5.6 indican una necesidad de datos para juzgar si el sistema es apropiado, adecuado y eficaz, este requisito responde a esta necesidad.

Implementación

Los ejemplos de “análisis de datos” para el software, pueden incluir informes de problemas de pruebas de varios niveles y problemas identificados en las revisiones o en los repasos.

Determinando los datos a recopilar

La idoneidad tiene que ver con hacer las cosas de la manera más adecuada posible.

La efectividad se preocupa por hacer las cosas correctas, en vez de hacer las cosas bien. Así que si el sistema le permite a la gerencia detener el desarrollo de productos para los cuales no hubo requisitos, descubrir un problema potencial de seguridad, anticipar las necesidades del cliente antes que la competencia, disminuir los desperdicios,... Al igual



que con muchos de estos requisitos, el lugar para comenzar es evaluar cada proceso y determinar:

- Los datos necesarios para establecer que el proceso está alcanzando sus objetivos.
- Los datos necesarios para establecer que el proceso se está ejecutando de la mejor manera.
- Los datos necesarios para establecer que los objetivos del proceso siguen siendo pertinentes a los objetivos de la organización.

Los datos sobre el logro de los objetivos podrían incluir las estadísticas sobre el porcentaje de ajuste, rendimiento, tiempo de respuesta, etc. Los datos sobre las mejores prácticas pueden incluir medidas de productividad, costes de calidad.

Recopilación de datos

Planifique los requisitos de los datos cuidadosamente, para que así:

- Sólo recopile datos sobre los eventos que tiene intención de analizar.
- Sólo analice datos con el fin de descubrir los problemas.
- Sólo aporte soluciones a problemas reales.
- Sólo implemente soluciones que mejoren el rendimiento.

Para analizar cualquier cosa, se necesitan datos. Sin datos no se puede saber si sus procesos están bajo control y si sus clientes quedan satisfechos.

Se necesitan métodos para recopilar datos de los sensores y transmitirlos a las estaciones de análisis. Esto puede implicar no sólo la recopilación de datos a nivel local para su análisis inmediato a efectos de control, sino también la transmisión a las estaciones centrales de análisis. Una red informática puede ayudar a la recopilación de datos, permitiendo el acceso remoto y la recogida en bases de datos.

Muchas organizaciones usan un informe de no conformidad para recopilar información de las no conformidades.

Sería conveniente desarrollar un sistema de recopilación de datos y análisis que sirviese a todos los niveles de la organización con los criterios en cada nivel para presentar los datos en caso necesario. No se debe tratar este requisito por separado de la acción preventiva porque los mismos datos deben ser utilizados. Un plan general de acción debería incluir las siguientes acciones:

- Identificar los parámetros clave a medir.
- Localizar en qué parte del proceso se logra su consecución.
- Instalar métodos de recopilación de datos en los procedimientos pertinentes.
- Recolectar y analizar los datos.

Evaluar dónde pueden conseguirse mejoras en la eficacia (8.4)

La norma requiere que la organización *evalúe dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de calidad.*



La mejora continua en la efectividad del sistema de gestión se preocupa por identificar dónde los objetivos, estándares o blancos establecidos para las actividades, tareas o procesos están por debajo de lo necesario para que la organización pueda lograr su propósito o misión.

El análisis del entorno externo (clientes, mercados, regulaciones, economía, sociedad) indicará si los objetivos de la organización son pertinentes o si es necesario cambiarlos. Para evaluar la eficacia del sistema de gestión, las áreas donde los objetivos no se han especificado, se convierten en oportunidades de mejora.

Implementación

La aplicación de este requisito tiene un doble enfoque: una revisión de los objetivos establecidos, y una revisión de los atributos de rendimiento que no tienen objetivos.

Revisión de los objetivos establecidos

Un enfoque a seguir es:

- Identificar los objetivos y metas que se han establecido para cada proceso y subprocesos.
- Establecer si estos objetivos se están alcanzando.
- Evaluar la viabilidad de alcanzar los objetivos planteados o el impacto de la eliminación de objetivos inadecuados.
- Presentar el caso del cambio a la gerencia.

Análisis de datos sobre la satisfacción del cliente (8.4 a)

La norma requiere un *análisis de los datos para aportar información perteneciente sobre la satisfacción del cliente (véase 8.2.1)*.

Este requisito trata de tomar los datos generados por el proceso de seguimiento de la cláusula 8.2.1 y mediante el análisis, producir información válida sobre si los clientes están satisfechos con los productos y servicios ofrecidos por la organización.

La satisfacción del cliente no es algo que uno puede controlar directamente mediante la instalación de un sensor. Uno tiene que reunir y analizar datos para sacar conclusiones.

Implementación

Ahora podemos ver la forma en que los datos se pueden recoger en relación con las diferentes técnicas de seguimiento de satisfacción del cliente:

- Repetición de los pedidos (estos datos se pueden recoger en el proceso de procesamiento de pedidos).
- Competencia (estos datos son más subjetivos, son resultado de estudios de mercado).
- Referencias (estos datos pueden ser capturados por el personal de ventas durante la operación, o más tarde mediante llamadas de seguimiento).
- Demanda (estos datos se pueden obtener de las tendencias de ventas).



- Efectos de la transición del producto (estos datos se pueden obtener de las tendencias de las ventas tras el lanzamiento de nuevos productos).
- Encuestas.
- Quejas (estos datos se pueden recoger de denuncias registradas por los clientes o por el personal que habla con los clientes).
- Elogios (estos datos se pueden recoger de elogios enviados por los clientes o por el personal que habla con los clientes).

El proceso

Al definir el proceso se tendrá que:

- Determinar las fuentes de las que reunir la información.
- Determinar el método de recogida de datos.
- Determinar la frecuencia de la recogida de datos.
- Analizar tendencias.
- Determinar los métodos que deben utilizarse para calcular el índice de satisfacción del cliente.
- Establecer los registros que se crean y mantienen.
- Identificar los informes que han emitido y que deben expedirse.
- Determinar las acciones y decisiones que deben tomarse, y los responsables de las acciones y decisiones.

El análisis de Pareto puede ser utilizado para identificar las áreas clave en que es necesaria la acción. Use los resultados para extraer de ellos planes de negocio, desarrollo de productos y planes para el desarrollo de proceso para productos y servicios tanto actuales como futuros.

Frecuencia de medición

La frecuencia debe ajustarse a raíz de los cambios que se produzcan en sus productos y servicios, y los principales cambios en la estructura de la organización tales como fusiones, recortes de plantilla, cierres de plantas, etc.

Índice de satisfacción del cliente

Un índice de satisfacción de los clientes derivado de los datos de una fuente independiente, sería lo más objetivo.

Análisis de la conformidad con los requisitos del cliente (8.4 b)

La norma requiere un *análisis de los datos para aportar información perteneciente a la conformidad con los requisitos del producto*.

Los datos relativos a la conformidad con los requisitos del producto son generados a partir de datos de seguimiento y medición de las características del producto. Está formado por los resultados de todas las actividades de verificación incluyendo los generados durante el diseño, compras, producción, instalación y operación. Los datos recogidos a partir de los comentarios de los clientes también se incluyen cuando la causa de la queja es una no conformidad del producto. La exigencia se centra en la conformidad y por tanto el grado de variación no es relevante.



Al establecer sus objetivos de calidad, los objetivos deberían estar establecidos para lograr la conformidad del producto. Los datos necesarios deben de ser recogidos y analizados para todos los productos para determinar si estos objetivos están siendo logrados.

Implementación

Los datos sobre la conformidad y no conformidad se pueden recogerse en los puntos de verificación del producto en cada proceso, pero también es importante recopilar datos sobre el tamaño de la población involucrada. En términos generales, es importante conocer el radio general de la proporción entre el producto conforme y no conforme, es decir, ¿cuántos fueron conformes y cuántos no conformes? Los datos también podrían estar relacionados con características específicas del producto, tales como fiabilidad, seguridad,...

Análisis de las características del producto y del proceso (8.4 c)

La norma requiere el *análisis de los datos para proporcionar información relativa a las características y tendencias de los procesos y productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4).*

Los datos que puedan proporcionar información relativa a las características y tendencias de los procesos y productos comprenden todas las mediciones del producto o servicio llevadas a cabo. Las mediciones proporcionan datos útiles para indicar la variación de la conformidad del producto o de la capacidad del proceso.

El propósito detrás de este requisito es generar información que se pueda utilizar para lograr una mejora en la calidad del producto y proceso. Es sólo mediante el análisis de las tendencias como se revela la oportunidad de mejora. El análisis de datos es útil para evaluar el rendimiento actual y la predicción de resultados futuros.

Implementación

Las mediciones de las características del producto y el proceso se deben recoger, pero sólo se deben recoger los datos que sean útiles en la mejora de la conformidad o la capacidad.

Las características medidas se han tomado de la especificación del producto. En los procesos controlados de gestión, los datos deben recogerse, reducirse, analizarse, interpretarse y ser presentados de forma adecuada antes de cualquier información de que puede ser transmitida a los encargados de tomar las decisiones. Toda la información debe referirse al producto o proceso específico para evitar que la gestión se viera inundada con informes de que no añadan ningún valor.

Un enfoque metódico sería generar una lista para cada producto y proceso que incluya:

- Las características del producto o proceso.
- La ubicación(s) de los punto(s) de recogida de datos.
- El método de captura de datos de medición (automatizada, operador, gerente...).



- La unidad responsable del análisis de datos.
- Los métodos utilizados para extraer información significativa de los datos.
- La forma en que el análisis resultante se transmite a los encargados de tomar las decisiones.
- La frecuencia de los informes.
- Los niveles a través de los que la información debe pasar antes de llegar a los encargados de tomar de la decisión.
- La unidad responsable de la toma de decisiones.

Sin embargo, algunas características tales como la fiabilidad y la disponibilidad no se miden por los operadores, sino por centros de servicio. Para los procesos las características serán las medidas, en clave de rendimiento respecto, a los objetivos del proceso. Cuando un proceso implica a muchos departamentos, la extracción y análisis de los datos puede ser un proceso complejo en sí mismo.

Análisis de los datos de los proveedores (8.4 d)

La norma requiere el *análisis de datos de información relacionada con los proveedores* (véase 7.4).

La información relativa a los proveedores incluye la relacionada con su desempeño en el producto y la calidad del servicio, entrega y coste.

Los proveedores son un elemento clave para el desempeño de una organización y por lo tanto la información sobre el desempeño de los proveedores es necesaria para determinar la suficiencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión.

Implementación

Hay varios aspectos del proceso de compra que pueden ser analizados y utilizados para revelar información sobre los proveedores con el fin de determinar su desempeño y oportunidades de mejora. Sin embargo, los recursos asignados al análisis deben ser adecuados a los riesgos potenciales para la organización y sus clientes. Por tanto, es necesario centrarse en aquellos proveedores que indican un mayor riesgo para el desempeño de la organización.

Valor del pedido

Un grupo de proveedores de riesgo son los que proporcionan mayor valor a los productos y servicios. Esto implica una inversión significativa por la organización porque tales decisiones no se toman a la ligera. Si el proveedor falla, la organización puede no ser capaz de recuperarse lo suficiente para evitar la insatisfacción de sus clientes.

Cantidad del pedido

Otro grupo de riesgo son esos proveedores que tramitan el mayor número de pedidos. Si hay un fallo sistémico en sus procesos, muchas entregas pueden contener el mismo fallo.



Riesgo de calidad

El tercer grupo de riesgo son aquellos proveedores que suministran productos o servicios en los que un fallo del mismo resulta crítico, sin importar el valor o cantidad. Sólo se puede necesitar algunos de estos, cuyo coste puede ser trivial, pero su fracaso puede resultar en la insatisfacción inmediata de los clientes.

Riesgo en la entrega

El cuarto grupo de riesgo son aquellos proveedores que deben cumplir con los objetivos de entrega.

Proveedores por artículo

El quinto grupo de proveedores no es necesariamente un grupo de riesgo. Muchas organizaciones insisten en tener más de un proveedor cualificado para un determinado artículo o servicio, para evitar problemas.

Costes

El coste también es un factor, pero a menudo sólo se mide cuando es un objetivo para los proveedores para reducir costes año tras año.

Mejora (8.5)

Mejora continua (8.5.1)

La norma requiere que la organización *mejore continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de políticas de calidad, objetivos de calidad, resultados de auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas, y la revisión por la dirección.*

Hay ocho requisitos para la mejora continua en el estándar:

1. La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión y mejorar continuamente su eficacia.
2. La organización debe implantar las acciones necesarias para lograr la mejora continua de los procesos necesarios para el sistema de gestión.
3. La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.
4. La alta dirección debe asegurarse de que la política de calidad incluye el compromiso de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.
5. La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.
6. La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.
7. La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos necesarios para evaluar si la mejora continua del sistema de gestión se puede hacer.
8. La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión mediante el uso de la política de calidad, objetivos de calidad, resultados de



auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y la revisión por la alta dirección.

Las políticas, objetivos y metas tal vez se establecieron en base a la capacidad y funcionamiento existentes. Pueden ser aquellas establecidas la última vez que fueron evaluadas las expectativas y necesidades del cliente, o la última vez que se determinó la normativa vigente. Éstas no podrán seguir siendo por más tiempo las políticas, objetivos y metas que se requieren para mantener a la organización centrada en su propósito y misión.

Implementación

Hemos aprendido que un sistema de gestión es mucho más que un conjunto de documentos. Como un sistema de gestión se compone de los procesos requeridos para entregar los productos y servicios de la organización, como dependen de los recursos, comportamientos y del entorno, se deduce que en la mejora continua del sistema de gestión es necesario mejorar continuamente los procesos, recursos, comportamientos y el entorno físico y humano en la organización.

Una aproximación estratégica a la mejora del proceso puede lograrse estableciendo un proceso de mejora. Esto puede aplicarse a cualquiera de los procesos de ciclo de vida del software y abarca el establecimiento del proceso, la evaluación del proceso y la mejora del proceso.

La mejora puede ser aleatoria y desestructurada, pero esto no es exactamente mejora. ISO 9000 requiere una búsqueda constante de la mejora y esto sólo será posible si se está continuamente midiendo el rendimiento y calidad de los resultados a fin de mejorar la conformidad y mejorar la capacidad.

Los planes de mejora no necesitan ser consolidados en documentos con el título “plan de mejora continua”. Pueden existir planes separados, enfocados en mejoras generales o específicas. Por ejemplo puede haber:

- Planes de desarrollo de nuevos productos.
- Planes de desarrollo de nuevos procesos.
- Planes de desarrollo de nuevos sistemas.
- Planes de acciones correctivas.
- Planes de acciones preventivas.
- Planes de desarrollo del personal.

La existencia de un proceso de software no es garantía de que éste será entregado a tiempo, de que satisfará las necesidades del cliente, o de que mostrará las características técnicas que conducirán a características de calidad a largo plazo. Los patrones de proceso deben ir acompañados de una práctica sólida de la ingeniería del software. Además, el proceso mismo debe evaluarse para asegurarse de que cumpla una serie de criterios básicos del proceso que han demostrado ser esenciales para una ingeniería de software exitosa. La relación entre el proceso de software y los métodos aplicados para la evaluación y el mejoramiento se muestran en la siguiente figura:



Figura 104. Relación entre el proceso de software y el mejoramiento

Se han propuesto varios enfoques para la evaluación del proceso de software en las décadas pasadas:

- El método de evaluación de la IMCM estándar para el mejoramiento del proceso (MEIEMP) ofrece un modelo de cinco pasos para la evaluación del proceso que incluye la iniciación, el diagnóstico, el establecimiento, la acción y el aprendizaje. El método MEIEMP utiliza el SEI IMCM como base para la evaluación.
- La apreciación basada en el CMM para el mejoramiento del proceso interno (ABC MPI) ofrece una técnica de diagnóstico para evaluar la madurez relativa de una organización de software mediante la ABC MPI como base para la evaluación.
- El estándar SPICE (ISO/IEC 15504) define un conjunto de requisitos para la evaluación del proceso de software; lo que pretende es ayudar a las organizaciones en el desarrollo de una evaluación objetiva de la eficacia de cualquier proceso de software definido.

La estrategia fundamental que sugiere el ISO 9001:2008 se describe de la siguiente manera:

El ISO 9001:2008 subraya la importancia que tiene para una organización identificar, implementar, gestionar y mejorar de manera continua la efectividad de los procesos necesarios para el sistema de administración de la calidad, y gestionar las interacciones de estos procesos para conseguir los objetivos de la organización...

El ISO 9001:2008 ha adoptado un ciclo de “planear-hacer-revisar-actuar” que se aplica a los elementos de gestión de calidad de un proyecto de software. Dentro de un contexto de software, “planear” establece los objetivos, las actividades y tareas del proceso necesarios para conseguir un software de alta calidad y una satisfacción del cliente; “hacer” implementa el proceso de software (incluidas las actividades del marco de



trabajo y las actividades sombrilla); “revisar” monitorea y mide el proceso para asegurarse de que todos los requisitos establecidos para la gestión de calidad hayan sido cumplidos; “actuar” inicia las actividades de mejoramiento del proceso de software, el cual tiene una continuidad de trabajo para mejorar el proceso.

Acciones correctivas (8.5.2)

Eliminando las causas de las no conformidades (8.5.2)

La norma requiere que la organización *tome acciones para eliminar las causas de las no conformidades para prevenir que vuelvan a ocurrir, y requiere las acciones apropiadas sobre los efectos de las no conformidades encontradas.*

La acción correctiva es el patrón de actividades que rastrea los síntomas de un problema hasta descubrir su causa, produce soluciones para prevenir la recurrencia del problema, implementa el cambio y monitoriza que el cambio haya sido exitoso.

La inspección detecta las no conformidades (el control de no conformidad identifica, separa y rectifica el producto no conforme y la acción correctiva sirve para prevenir que la no conformidad se repita).

A pesar que la inclinación natural es pensar en las no conformidades dentro del contexto del producto y proceso de implementación, cualquier desviación de un requisito es una no conformidad. De ello se deduce por tanto que cualquier incumplimiento de los objetivos de la organización es una no conformidad y su causa debe ser eliminada.

Las acciones apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas, significa que si la no conformidad es un hecho fortuito y de consecuencias insignificante, ninguna acción correctiva puede ser necesaria. Si hay una frecuente reaparición de la no conformidad, esto indica un problema sistemático del que se podría prevenir su reaparición mediante la depuración de código, cambiando las prácticas de trabajo o modificando el diseño del proceso o del producto. Por lo tanto, no es práctico intentar una acción para prevenir la repetición de cada no conformidad.

Las no conformidades son causadas por factores que no deberían estar presentes en un proceso. Siempre habrá alguna variación, pero la variación no es una no conformidad. La no conformidad es cuando la variación excede los límites permitidos. Los factores que causan la no conformidad en una ocasión (si no son eliminados) aparecerán una y otra vez. Dado que el objetivo de cualquier proceso debe ser producir una salida conforme, se deduce, pues, que es necesario eliminar las causas de no conformidad.

Implementación

Cuando la acción correctiva afecta directamente a los productos software, puede invocarse a la gestión de configuración para gestionar los cambios. La gestión debería revisar las acciones correctivas que implican cambios para los procesos de ciclo de vida del software. Los procedimientos de una organización para la acción correctiva deberían tener en cuenta el requisito para prevenir la recurrencia.



Los otros requisitos de esta cláusula identifican la mayoría de los pasos necesarios para eliminar la causa de la no conformidad. Una lista más completa de pasos se muestra a continuación:

Recoger los datos de no conformidad y clasificarlos Realizar un análisis de Pareto para identificar los puntos vitales y triviales	Revisar las no conformidades
Organizar un equipo de diagnóstico Establecer las causas y probar teorías Determinar la causa raíz de la no conformidad Determinar los efectos de la no conformidad y la necesidad de una acción Determinar las acciones necesarias para prevenir la reaparición de una no conformidad	Determinar la causa
Organizar un equipo de implementación Crear o elegir las condiciones que asegurarán una implementación efectiva Implementar las acciones acordadas	Implementar las acciones necesarias
Registro de los resultados del análisis de Pareto Registro de las causas de la no conformidad Registro de los criterios para determinar la gravedad o prioridad Registro de las acciones que se proponga adoptar Registro de las acciones realmente tomadas Registrar los resultados de las acciones adoptadas	Registro de los resultados
Evaluar las medidas adoptadas Determinar si las acciones eran las apropiadas Determinar si las acciones se llevaron a cabo de la mejor manera posible Determinar si la no conformidad se ha repetido Si ha ocurrido una no conformidad, repetir los pasos de 1 a 14	Revisar las acciones correctivas

Tabla 33.No conformidades

Como las fuentes de no conformidad son tan variadas, puede que no sea práctico tener un único procedimiento de acciones correctivas. Puede ser más práctico incorporar las disposiciones de acciones correctivas en los siguientes procedimientos:

- Procedimiento de investigación del fallo.
- Procedimiento de revisión de material no conforme.
- Procedimiento de quejas de los clientes.
- Procedimiento de cambio de documentos.
- Procedimiento de cambio de especificaciones.
- Procedimientos de mantenimiento.

Revisión de las no conformidades (8.5.2 a)

La norma requiere *un procedimiento documentado para definir los requisitos con el fin de revisar las no conformidades (incluyendo las quejas del cliente).*

Como se indicó anteriormente, la revisión de las no conformidades requiere que los datos no conformes deben ser recogidos, clasificados y analizados. La referencia a las quejas de los clientes es que todas las quejas de los clientes son una no conformidad con respecto a algún requisito. Algunos pueden referirse a la entrega, a la actitud del personal o declaraciones falsas en la publicidad. Cualquier queja implica que un requisito (expectativa, obligación o necesidad implícita) no se ha cumplido, aunque puede que ese requisito no se hubiese determinado previamente. Tenemos que aceptar que se nos podría haber pasado algo por alto. El hecho de que no estuviese por escrito en el contrato no significa que el cliente esté equivocado.



Una revisión es otro vistazo a algo, por lo que el primer vistazo de una no conformidad debió de ser cuando se detectó y registro. El segundo vistazo de la misma debe tender a:

1. Establecer si la no conformidad se había pronosticado en la fase de planificación.
2. Establecer por qué las medidas de acción preventiva no fueron efectivas.
3. Evitar que ocurra de nuevo cuando sea posible.

Implementación

Los procedimientos de acción correctiva deben cubrir la recogida y análisis de los informes de no conformidad del producto y la recogida y análisis de datos del proceso para revelar las no conformidades del proceso. La norma no obliga a tomar medidas correctivas en cada no conformidad. Aquí se sugiere que la decisión de actuar debe ser adecuada a los efectos de las no conformidades encontradas. Por lo tanto, implica que sólo es necesario actuar sobre las no conformidades vitales. Para encontrar las no conformidades vitales de la población total, que proporcionan la mayor parte del potencial para la mejora, podríamos utilizar un análisis de Pareto. Cuando tratamos con no conformidades, la pregunta que necesitamos hacer es “¿Cuáles son las pocas fuentes de no conformidad que causan el grueso de las no conformidades?”. Si podemos encontrar estas no conformidades y eliminar sus causas, vamos a reducir la variación significativamente.

El primer paso es asignar una breve descripción de la no conformidad (por ejemplo, terminales sucios, etc.). El siguiente paso es ordenar las no conformidades del producto y proceso. Luego clasificar las no conformidades en función de su ocurrencia, para que la no conformidad con mayor número de ocurrencias aparezca en la parte superior de la lista.

Otra forma de clasificación de las no conformidades es por su gravedad. No todas las no conformidades tendrán el mismo efecto sobre la calidad del producto. Algunas pueden ser críticas y otras insignificantes. Según la clasificación de las no conformidades en cuanto a la criticidad, una lista de las no conformidades más graves puede revelarse mediante el análisis de Pareto. Antes de los gerentes tomen medidas, se necesita saber:

- ¿Cuál es el problema o problema potencial?
- ¿Ha sido confirmado el problema?
- ¿Cuáles son las consecuencias de no hacer nada?, es decir, ¿qué efecto está teniendo?
- ¿Cuál es la solución preferida?
- ¿Cuál será el coste de la solución?
- ¿Qué vas a solventar con esa solución?
- ¿Cuáles son las alternativas y sus costes?
- Si tengo que actuar, ¿cuánto tiempo me queda antes de que los efectos dañen el negocio?

Haga lo que haga, no hay que actuar bajo instinto, hay que confirmar que existe un problema o que hay una cierta posibilidad de que un problema existirá si la tendencia actual continúa. Valide las causas antes de llevar a cabo la acción.



Las quejas del cliente y el producto devuelto

El cliente puede estar equivocado, y por tanto las quejas de los clientes necesitan ser validadas como auténticas no conformidades antes de introducir un proceso de acción correctiva. Los productos pueden haber fallado estando dentro del periodo de garantía y no haber quedado registrado como una queja, pero no obstante siguen siendo una no conformidad. Cualquiera que sea la razón de la devolución, necesita registrar todas las devoluciones y realizar un análisis que revele las oportunidades para adoptar medidas correctivas cuando sea apropiado.

Reducción de la no conformidad

Anteriormente se sugirió que se adoptaran medidas sobre ese número pequeño de no conformidades vitales que dominaban la población. Si este plan se realiza con éxito estas no conformidades ya no deberían aparecer en la lista la próxima vez que se repita el análisis.

Rara vez permanecen constantes en el tiempo lo suficiente como para hacer comparaciones válidas de un año a otro.

Determinando las causas de las no conformidades (8.5.2 b)

La norma requiere un *procedimiento documentado para definir los requisitos con el fin de determinar las causas de las no conformidades*.

La causa de la no conformidad es la razón por la que se produjo. Lo que se observa cuando la detección de la no conformidad es el efecto de la causa.

Hay tres tipos de acciones correctivas: relacionadas con el producto, relacionadas con el proceso y relacionadas con el sistema. Las no conformidades relacionadas con los productos pueden ser tanto internas como externas y tendrá que analizar los informes de no conformidad. Las no conformidades relacionadas con el proceso pueden surgir como consecuencia de la no conformidad del producto. A diferencia de los productos, las no conformidades de proceso a menudo no son registradas de la misma forma que en el caso anterior, por eso no es tan fácil de acceder a los datos. Las no conformidades relacionadas con el sistema pueden surgir de auditorías internas y externas de los sistemas, también surgen como consecuencia de la localización de la causa raíz de un problema de una insuficiencia del sistema.

Todas las no conformidades tienen una causa, todo lo que se necesita es una acción concertada para prevenir la re-aparición. Las no conformidades cuestan dinero y consumen recursos.

Implementación

Descubriendo la causa

Para eliminar la causa de la no conformidad, la causa debe ser conocida y por lo tanto el primer paso es realizar un análisis de los síntomas para determinar su causa. Simplemente preguntar por qué se produjo un evento podría revelar una causa, pero no



basta con aceptar la primera razón dada, porque suele haber una razón para que este evento anterior ocurriese.

La causa fundamental de la mayoría de problemas se puede remontar a la falta de aplicación de uno o más de los ocho principios de gestión de calidad.

Otra técnica consiste en el diagrama de causa y efecto. Este es un método gráfico de mostrar la relación entre la causa y el efecto. Para cada tipo de no conformidad (efecto), se analiza las causas que lo producen. El equipo sugerirá una serie de posibilidades.

Algunas no conformidades aparecen al azar, pero a menudo tienen una causa común. Para detectar estas causas, será necesario realizar un análisis estadístico. Con el fin de investigar la causa de no conformidades, se necesitará:

1. Identificar los requisitos que no se han alcanzado.
2. Recopilar datos sobre los elementos no conformes, la cantidad, frecuencia y la distribución.
3. Identificar cuándo, dónde y en qué condiciones se produjeron las no conformidades.
4. Identificar qué operaciones se están llevando a cabo en el momento y por quién.

Herramientas para solventar problemas comunes

Hay muchas herramientas que puede utilizar para ayudar a determinar la causa raíz de los problemas. Hay dos enfoques diferentes para la solución de problemas. El primero se utiliza cuando se dispone de datos como es el caso de las no conformidades. El segundo enfoque es cuando no todos los datos necesarios están disponibles.

Las siete herramientas de calidad de uso común son las siguientes:

- Diagramas de Pareto.
- Diagramas de causa y efecto.
- Histogramas.
- Gráficos de control.
- Diagramas de dispersión.
- Gráficos.
- Hojas de revisión.

Las otras seis herramientas de calidad para usar cuando no todos los datos están disponibles son:

- Diagrama de relaciones.
- Diagrama de afinidad.
- Diagrama de árbol.
- Diagrama matricial.
- Diagrama matricial de análisis de datos.
- El diagrama de flechas.



Evaluar la necesidad para llevar a cabo la acción (8.5.2 c)

La norma requiere *un procedimiento documentado para definir los requisitos, con el fin de evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.*

Todas las no conformidades son el resultado de que algo no marcha según lo planeado, no importa cuán insignificante sea el problema. Si alguna acción es tomada, dependerá de los efectos que conlleve la no conformidad. El plan puede no ser correcto, la desviación del plan puede no tener ningún efecto en absoluto, puede ser un hecho aislado. Una evaluación de la necesidad de llevar a cabo alguna acción es necesaria para determinar si ésta debe llevarse a cabo y en qué momento hacerlo.

Con una multitud de problemas a resolver, algún método para determinar las prioridades es necesario y en lugar de requerir la recurrencia de todas las no conformidades, la norma exige con bastante sensatez, una evaluación para determinar la necesidad de actuar.

Implementación

En la revisión de los datos de no conformidad, puede clasificar las no conformidades por clase o coste, para que se revelen los problemas más importantes a abordar. Una clasificación sencilla consiste en clasificar las no conformidades en base a la forma en que nos afectan, su reparación o la función a la que afectan, este tipo de clasificación suele ser más que suficiente para la mayoría.

Aunque se han usado en la fase de diseño, estos criterios pueden aplicarse en las fases de implementación para clasificar las no conformidades (aquellas detectadas antes y después del envío). Es evidente que una no conformidad que cae en una de las categorías anteriores, es candidata para recibir una acción correctiva inmediata. Sin embargo, muchas no conformidades pueden no tener estos efectos, y por tanto, recibirían un rango menos importante, lo que no quiere decir que tales no conformidades no sean importantes para otros procesos.

Determinando e implementando las acciones (8.5.2 d)

La norma requiere *un procedimiento documentado para definir los requisitos para determinar e implementar las acciones necesarias.*

La acción necesaria es la acción que va a eliminar la causa de la no conformidad y por lo tanto prevenir su repetición.

Llegar a la raíz del problema es fundamental para realizar una acción correctiva. La adopción de medidas sobre la causa inmediata, sólo es un paliativo (una medida temporal).

Implementación

Es importante distinguir entre tres acciones distintas cuando se trata de no conformidad:



- Acciones para eliminar la no conformidad específica del elemento no conforme.
- Acciones para descubrir recurrencias de una no conformidad.
- Acciones para prevenir la recurrencia a corto plazo.
- Acciones para prevenir la recurrencia a largo plazo.

En el momento de revisar un producto no conforme, se debe considerar si otros productos similares podrían verse afectados. Algunos de estos productos pueden existir ya, otros pueden estar en proceso de implementación y otros en el proceso de diseño.

1. La primera acción es eliminar el módulo no conforme por otro adecuado.
2. La segunda acción es mostrar carteles/avisos de advertencia para alertar al personal.
3. La tercera acción es la instalación de acciones de corrección de errores.

Cuando las acciones correctivas requieren una acción interdepartamental, puede ser necesario crear un equipo de acción correctiva para introducir los cambios. En cada área “objetivo” debe designarse una persona con responsabilidad en este ámbito.

Su sistema de gestión debe tener en cuenta diversas estrategias de acción correctiva, desde un simple análisis interdepartamental con soluciones que sólo afectan a una zona, procedimiento, proceso o producto, a los proyectos que involucran a muchos departamentos, a veces incluyendo proveedores y clientes. Sus procedimientos de acción correctiva necesitan abordar estas situaciones para que cuando llegue el momento se esté adecuadamente equipado para responder con rapidez.

Registro de los resultados de las acciones tomadas (8.5.2 e)

La norma requiere un *procedimiento documentado para registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4)*.

Si se toma literalmente el significado de este requisito sólo es necesario registrar si la acción tuvo el efecto deseado. Pero nos interesa no sólo hacer lo que la norma prescribe, sino también hacer lo necesario para una gestión de procesos eficaz.

Los registros son necesarios en este caso para trazar el camino desde la no conformidad hasta su causa.

Implementación

A través del proceso de acción correctiva hay varias cosas que deben ser registradas:

- Los resultados del análisis de Pareto.
- Las causas probables.
- La causa raíz.
- Los criterios para determinar la gravedad o prioridad.
- Las pruebas realizadas para validar la causa raíz.
- Las acciones propuestas para eliminar la causa.
- Las medidas adoptadas.
- Los resultados de las medidas adoptadas.



Para que sea posible verificar las medidas adoptadas, es necesario que existan registros para proporcionar trazabilidad.

Revisión de las medidas correctivas tomadas (8.5.2 f)

La norma requiere un procedimiento documentado para *definir los requisitos para revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas*.

La revisión de las acciones correctoras significa la verificación de la eficacia de las acciones para eliminar la causa de no conformidad.

Cada proceso deberá incluir etapas de verificación y revisión, no sólo para confirmar que las acciones requeridas se han tomado, sino también que los resultados esperados han sido alcanzados. Es sólo después de un tiempo razonable, sin que haya transcurrido una recurrencia de una no conformidad en particular, cuando se puede estar seguro de que la acción correctiva ha sido efectiva.

Implementación

Este requisito implica cuatro acciones distintas:

- Una revisión para determinar qué acciones se tomaron.
- Una evaluación para determinar si las acciones eran las que debían tomarse.
- Una evaluación de si las acciones se llevaron a cabo de la mejor manera posible.
- Una investigación para determinar si la no conformidad se ha repetido.

La eficacia de algunas acciones puede ser verificada en el momento en que se toman, pero a menudo la eficacia sólo se puede comprobar después de un lapso de tiempo considerable. La comprobación de la eficacia se convierte en una prueba del sistema, llevada a cabo durante varios meses.

Los datos de no conformidad se debe recoger y cuantificar usando una de las siete herramientas de calidad, preferentemente en el análisis de Pareto. A continuación, puede diseñarse un plan para reducir el 20% de las causas que representan el 80% de las no conformidades.

Acciones preventivas (8.5.3)

Eliminando la causa de no conformidades potenciales (8.5.3)

La norma requiere que la organización *determine la acción para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia, y que tales acciones sean apropiadas para los efectos de los problemas potenciales*.

Cuando los problemas reales no existen, pero existe la posibilidad de fracaso, la acción de prevenir la ocurrencia de una no conformidad es una acción preventiva. Las no conformidades potenciales podrían surgir debido a la naturaleza inherente del producto, proceso o diseño, producción, instalación u operación. La forma en que un producto ha sido diseñado o la forma en que se pretenden obtener, instalar o mantener un producto puede conducir a su fracaso ya sea durante la implementación, instalación, mantenimiento o su fallo durante el servicio.



La acción para eliminar una no conformidad potencial podría ser cualquier acción destinada a anticipar el fallo en productos y procesos, y eliminar la causa.

El conocimiento de los resultados actuales puede proporcionar la base para predecir el rendimiento futuro. Tras la monitorización del rendimiento y mediante la observación de una situación, se puede llevar a cabo una acción antes de que se produzca un error, lo que significa tomar una acción preventiva, incluso aunque no haya pruebas de que la recurrencia pueda ser inminente. El análisis de riesgos, FMEA, el análisis de esfuerzos, las predicciones de fiabilidad o cualquier otro tipo similar de análisis realizados para identificar las debilidades de diseño es una acción preventiva si se toman medidas como resultado del análisis. La acción preventiva también puede ser cualquier acción destinada a asegurar el éxito.

Independientemente de la actitud de la gente hacia la calidad, todos desean tener éxito. Nadie quiere fracasar, pero sin la previsión que otorga el instinto, la experiencia o la suerte, siempre se acabará fallando. Las organizaciones no pueden poner sus resultados en situación de riesgo y esperar alcanzar el éxito por casualidad. Tienen que tomar acciones preventivas como las descritas anteriormente si quieren tener éxito.

Implementación

El otro requisito de esta cláusula es identificar la mayoría de los pasos necesarios para eliminar la causa de una no conformidad potencial. Sin embargo, hay una o dos etapas que se han omitido. Una lista más completa de pasos se da en la siguiente tabla:



<i>Paso</i>	<i>Acción</i>	<i>Requisito de la cláusula 8.5.3</i>
1	Determinar los objetivos del producto, proceso, tarea o actividad	Determinación de no conformidades potenciales y sus causas
2	Organizar un equipo de diagnóstico	
3	Realizar un análisis para determinar los factores críticos para el logro de estos objetivos	
4	Determinar cómo los factores podrían afectar negativamente al producto, proceso, tarea o actividad (el modo de fallo)	
5	Determinar el efecto potencial de tal condición en el logro de los objetivos	
6	Determinar la gravedad de los efectos sobre el cumplimiento de los objetivos	
7	Evaluar la probabilidad de que esta condición se produzca	
8	Causas del postulado y teorías de prueba	
9	Identificar las disposiciones actualmente en el lugar que se previene ésta adversas que se produzcan o detectarlo antes de que tenga un efecto perjudicial sobre el rendimiento	
10	Identificar las disposiciones en funcionamiento que prevendrán que esta condición adversa se produzca o que la detectan antes de que tenga un efecto perjudicial sobre el rendimiento	Evaluar las acciones necesarias
11	Evaluar la probabilidad de que estas disposiciones prevengan la aparición de esta condición adversa o que la detecten antes de que tenga un efecto perjudicial sobre el rendimiento	
12	Determinar medidas necesarias adicionales para evitar la ocurrencia de la no conformidad potencial	
13	Organizar un equipo de implementación	
14	Crear o elegir las condiciones que garanticen la aplicación efectiva	
15	Aplicar las medidas acordadas	
16	Registro de los resultados de todos los análisis	Registros de los resultados
17	Registro de las causas de la no conformidad potencial	
18	Registro de los criterios para determinar la gravedad o prioridad	
19	Registro de las acciones a adoptar propuestas	
20	Registro de las acciones realmente tomadas	Revisar las acciones preventivas
21	Determinar si las acciones eran las que debían tomarse	
22	Determinar si las acciones se llevaron a cabo de la mejor manera posible	
23	Determinar si la no conformidad se ha producido	
24	Si la no conformidad se ha producido, adoptar medidas correctivas y revisar los métodos de la acción preventiva	

Tabla 34. Eliminar causas de no conformidades

Las primeras 12 acciones de la tabla anterior pueden formar la base de un procedimiento FMEA, mientras que las otras 12 acciones pueden estar implementándose mediante otros procesos.

Las disposiciones de acción preventiva, por lo tanto, pueden ser incluidas en los siguientes tipos de procedimientos:

- Procedimientos de planificación de negocios.
- Procedimientos de planificación de diseño.
- Procedimientos de planificación de la producción.
- Procedimientos de planificación de recursos.
- Procedimientos de evaluación de riesgos.
- Procedimientos de análisis de riesgos.
- Procedimientos de formación.
- Procedimientos de análisis del rendimiento.
- Procedimientos de revisión de diseño.
- Procedimientos de análisis de diseño.



- Procedimientos de revisión del desempeño del proveedor/subcontratista.
- Procedimientos de revisión de la gestión.

Determinación de no conformidades potenciales y sus causas (8.5.3 a)

La norma requiere *un procedimiento documentado que defina los requisitos para determinar las no conformidades potenciales y sus causas.*

Las no conformidades potenciales son las que no han ocurrido, por lo tanto la determinación de no conformidades potenciales es una búsqueda para descubrir las características inherentes de los productos y los procesos que de no ser cambiadas darán lugar a no conformidades reales. Como se indicó anteriormente, la determinación de no conformidades potenciales implica el análisis y la evaluación del riesgo. Una vez que los riesgos son conocidos y el efecto sobre el producto, proceso o una organización es establecido, se pueden tomar medidas para eliminar, reducir o controlar estos riesgos.

En la prevención de las no conformidades potenciales, no puede creerse en la casualidad, se ha de producir un análisis sistemático de los productos y procesos y sus interrelaciones, tanto dentro como fuera de la organización.

Implementación

Como se indicó en la tabla anterior, hay 8 pasos para la determinación de no conformidades potenciales y sus causas. Cada paso ahora es abordado brevemente.

Determinación de los objetivos

Como una no conformidad es el incumplimiento de un requisito, el primer paso es determinar de qué requisitos se tratan. En algunos casos serán requisitos del producto, en otros serán los objetivos del proceso o en un nivel más alto los objetivos corporativos o los de calidad. Es necesario, al considerar los requisitos para la acción preventiva, evitar limitar nuestra imaginación solamente al ámbito de los productos, porque los fallos potenciales se desencadenan tal como se presentan en la organización y en sus productos y servicios. Tales objetivos incluirán:

- Los objetivos corporativos (cláusula 5.4.1).
- Los requisitos del producto (cláusula 7.2.1).
- Los objetivos del proceso (cláusula 4.1 c).

Organización de los equipos de diagnóstico

Una vez que se preparan las disposiciones para prevenir la no conformidad, el equipo se centra en otros asuntos. A nivel corporativo, un equipo de gerentes con experiencia o un equipo de investigación puede ser necesario para analizar la organización como un todo, para descubrir los riesgos para la consecución de sus objetivos.

Análisis de factores de éxito críticos

Con cada organización, proceso o producto hay algunos factores críticos del cual su éxito depende. Con los procesos, el éxito puede depender del rendimiento, consumo de



recursos, trazabilidad y/o respuesta. Con la organización, el éxito puede depender de la inteligencia de mercado, retener a las personas competentes, plazos cortos de desarrollo de productos,...

Los modos de fallo

Al tomar cada factor, de uno en uno, y responder a una o más de las siguientes preguntas, está desarrollando una serie de modos de fallo.

- ¿Cómo podría esta parte o proceso no cumplir los requisitos?
- ¿Qué puede ocurrir que pueda afectar negativamente a su funcionamiento?
- ¿Qué consideraría una de las partes interesadas como inaceptable?

La experiencia previa es un buen punto de partida para determinar qué podría ir mal, pero a menudo estos fallos surgen sólo en determinadas condiciones.

Los efectos del fracaso

Para cada modo de fallo, determine el efecto del fallo a través de la jerarquía hasta el producto final, el sistema y las interfaces externas. El efecto debe ser descrito en términos de lo que el cliente pueda experimentar o el impacto en el rendimiento general de la organización.

Severidad

Una vez que los efectos del fallo han sido identificados, no hay razón por la que actuar sobre todos ellos. Algunos tendrán más impacto que otros y el siguiente paso es evaluar la severidad del efecto.

La probabilidad de ocurrencia

Una no conformidad potencial es aquella que puede ocurrir, pero la probabilidad de ocurrencia puede ser tan baja como 1 entre 1.000.000, o tan alta como 1 de cada 2. Con efectos del fallo se tendrá que confiar en la experiencia pasada y aquí es donde los registros de los proyectos anteriores son útiles.

Determinación de la causa

El esfuerzo de diagnóstico, necesario para determinar la causa potencial del modo de fallo identificado, puede ser considerable, y por lo tanto, es prudente determinar la probabilidad de que ocurra primero, para que el esfuerzo de diagnóstico se pueda centrar en los fracasos con la más alta probabilidad de ocurrencia.

Una vez más la técnica de los 5 “Por qué” es útil para llegar a la raíz del problema.

Evaluando la necesidad de la acción (8.5.3 b)

La norma requiere *un procedimiento documentado para definir los requisitos para evaluar la necesidad para la acción que prevenga la ocurrencia de no conformidades.*



La probabilidad de que un evento pueda ocurrir, no es una orden para proceder a preparar las disposiciones con el fin de prevenir su ocurrencia, reducir o controlar sus efectos. El requisito significa que en la evaluación de la necesidad de actuar, las disposiciones existentes deben ser evaluadas, y sobre esta base, los requisitos de acción para prevenir la ocurrencia de no conformidad deberían determinarse.

Las disposiciones existentes pueden no prevenir adecuadamente la aparición de la no conformidad, siendo necesario determinar las medidas adicionales necesarias para lograrlo. Los acontecimientos no siempre son mutuamente excluyentes y por consiguiente las disposiciones destinadas a eliminar, reducir o controlar un modo de fallo bien pueden eliminar, reducir o controlar a otros.

Implementación

Adecuación de las disposiciones vigentes

Todos los procesos existentes deberían incluir disposiciones para verificar el progreso de la salida y del seguimiento. Sin embargo, si los procesos se han desarrollado durante un largo período de tiempo también es probable que haya muchos más controles.

Los controles existentes se pueden clasificar como los que previenen la aparición y los que las detectan.

Probabilidad de detección

Se puede ir un paso más allá, y clasificar la probabilidad de que las disposiciones vigentes sean capaces de detectar el error. La clasificación puede abarcar desde “la certeza de detección” a “la incertidumbre absoluta de la detección”, con las variaciones que puedan existir entre ambas.

Determinación de las disposiciones adicionales

La siguiente etapa es determinar cuáles de las disposiciones adicionales son necesarias. Si el evento no hubiera sido detectado por las disposiciones vigentes, y su gravedad y la probabilidad de ocurrencia es alta, se necesitan disposiciones adicionales. Si el evento no hubiera sido detectado por las disposiciones vigentes, y su gravedad es despreciable y su probabilidad de ocurrencia poco probable, puede no ser necesaria ninguna acción a menos que todas las otras causas potenciales de no conformidad hayan sido eliminadas.

Determinación e implementación de las acciones preventivas (8.5.3 c)

La norma requiere *un procedimiento documentado que defina los requisitos para determinar e implementar la acción necesaria para prevenir la ocurrencia de no conformidades.*

La acción para prevenir una no conformidad potencial puede ser en forma de un rediseño de un producto o proceso, la introducción de nuevas rutinas, las precauciones, procedimientos, técnicas o métodos, o incluir cambios en el comportamiento del personal, incluida la dirección.



La acción de coste más efectivo que uno puede tomar en cualquier organización, es una acción destinada a evitar que ocurran problemas. Siempre es más barato hacer un trabajo correcto a la primera. La acción preventiva representa un gran ahorro, a pesar de que hay un precio a pagar por el descubrimiento de las no conformidades potenciales.

Implementación

Las acciones necesarias para eliminar, reducir o controlar los efectos de una no conformidad potencial pueden ser tan simples como la aplicación de técnicas o métodos existentes a un nuevo producto o proceso. En otros casos, puede implicar el diseño de nuevas técnicas y métodos (algo que puede requerir recursos adicionales y un equipo de desarrollo).

Los pasos que debe tomar para hacer frente a problemas específicos variarán según la naturaleza del problema. La parte que puede ser procedimentada es el proceso de planificación para determinar las acciones preventivas necesarias. Un proceso típico puede ser el siguiente:

- Elaborar una estrategia para eliminar la causa junto con otras estrategias, sus limitaciones y consecuencias.
- Un acuerdo sobre la estrategia.
- Preparar un plan de mejora.
- Preparar un calendario y estimar los recursos para la ejecución del plan.
- Acordar el plan de mejora, el calendario y los recursos antes de seguir adelante.

Algunos planes pueden ser muy sencillos, y no requerir más de una instrucción para ejecutar un procedimiento existente. Otros pueden tener una mayor participación y requieren recursos adicionales.

Comprobación de fallos

La comprobación de fallos es un medio para prevenir la implementación de productos no conformes. Los fallos son errores involuntarios y surgen a través de la falibilidad humana.

La comprobación de fallos se puede lograr mediante características de diseño del producto con el fin de evitar la posibilidad de un uso o manipulación incorrecta.

Registro de los resultados de la acción preventiva (8.5.3 d)

La norma requiere *un procedimiento documentado que defina los requisitos para registrar los resultados de la acción tomada para prevenir la ocurrencia de no conformidades (véase 4.2.4).*

Si se toma literalmente este requisito, significa que sólo sería necesario registrar la acción en caso de que tuviera éxito sobre el efecto deseado, y como nos centramos en las no conformidades potenciales, un registro de la ausencia de las no conformidades parece abordar esta cuestión. Sin embargo, además (y no en su lugar), otros documentos son necesarios para la gestión eficaz de procesos. Los registros de todas las intenciones y acciones relativas a la eliminación de la no conformidad potencial deberían generarse.



Los registros de las acciones adoptadas para descubrir y eliminar las no conformidades potenciales cumplen una serie de usos importantes:

- Muestran la debida diligencia y consideración a las cuestiones que afectan a la satisfacción del cliente y el cumplimiento de la normativa.
- Se pueden utilizar como prueba en un procedimiento contra la organización.
- Sirven de base para la comparación de la no conformidad actual frente a la no conformidad prevista.

Implementación

A través del proceso de acción preventiva hay varias cosas que deben ser registradas:

- Los objetivos o requisitos del producto, proceso u organización.
- Los factores de éxito críticos.
- Los modos de fallo, su causa y efecto, su severidad y probabilidad de ocurrencia (FMEA).
- Los criterios para determinar la gravedad.
- Las disposiciones actuales para detectar la no conformidad.
- La probabilidad de que las actuales disposiciones detecten la no conformidad.
- Las acciones propuestas para eliminar la causa.
- Las medidas adoptadas.
- Los resultados de un análisis de los datos de no conformidad que demuestran la eficacia de las medidas adoptadas.

Revisión de las medidas preventivas (8.5.3 e)

La norma requiere *un procedimiento documentado que defina los requisitos para revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.*

La revisión de las acciones preventivas significa establecer que las acciones han sido eficaces en la prevención de la ocurrencia de la no conformidad.

Una gran cantidad de esfuerzo se dedica a la prevención de problemas, por lo que es necesario revisar periódicamente los resultados para determinar si este esfuerzo se aplica eficazmente.

Implementación

Este requisito implica cuatro acciones distintas:

- Una revisión para determinar qué acciones se tomaron.
- Una evaluación para determinar si las acciones eran las que debían tomarse.
- Una evaluación de si las acciones se llevaron a cabo de la mejor manera posible.
- Una investigación para determinar si la no conformidad se ha producido.

Un análisis del rendimiento en un intervalo de tiempo determinado puede revelar alguna prueba de no conformidad. Sin embargo un estudio de las no conformidades reales revelará si:



- La causa fundamental coincide con la detectada en el FMEA.
- La no conformidad es una de las previstas.
- La solución sólo creó otro problema.

El hecho que las no conformidades ocurran, necesariamente no debería ser causa para la desesperación. Si un proceso es maduro y estable, no debería haber no conformidades. Pero la vida nunca es así. Hay cambios constantemente, algunos los podemos predecir y otros no.



Cuestionario

Nuestro objetivo, en este apartado, es presentar un cuestionario para que los lectores tengan una guía válida que cumpla con los principios de la auditoría, y que pueda usarse como elemento de autoevaluación.

Proponemos una tabla con un sistema de puntos que nos permitirá diferentes usos.

Las preguntas:

No cumple No está escrito No se hace No conforme	0
Está escrito pero no se hace Se hace diferente a lo escrito Desviación	2
Errores de aplicación, redacción o forma Se acepta con recomendación	4
Está escrito, documentado correctamente y corresponde a lo que se hace en la práctica Cumple	6
Mejora integrada. Resultados de líder en el área o por estudios de benchmarking	8
No aplica	NA

Medición, análisis y mejora	Ptos.
¿Hay procesos de medición, análisis y mejora para demostrar la conformidad del producto/servicio?	
¿Hay procesos de medición, análisis y mejora para asegurar la conformidad del sistema de calidad?	
¿Hay procesos de medición, análisis y mejora para mejorar continuamente la eficacia del sistema de calidad?	
¿Se mide la satisfacción del cliente?	
¿El análisis de la satisfacción del cliente se usa para la mejora continua?	
¿Está definido el proceso de auditorías internas y se lleva a la práctica?	
¿Las características de los productos se miden y se hace un seguimiento?	
¿Hay evidencia documentada de criterios de aceptación?	
¿Se controlan los productos no conformes?	
¿Se toman acciones documentadas para eliminar las no conformidades detectadas?	
¿Se mantienen registros de la naturaleza de las no conformidades detectadas?	
¿Están establecidos y al día los procedimientos y registros para tratar productos no conformes?	
¿Se analizan datos sobre satisfacción del cliente y conformidad del producto con los requisitos?	
¿Se analizan datos de proveedores y se tienen en cuenta los procesos?	
¿Hay un sistema documentado para mantener en marcha la mejora continua?	
¿Hay un proceso documentado para definir acciones correctoras?	
¿Hay un procedimiento para el tratamiento de acciones correctoras?	
¿Hay un proceso documentado para definir las acciones preventivas?	
¿Las acciones preventivas tomadas se revisan, siguen y registran?	
¿Se eliminan las causas de las no conformidades?	
¿Los procesos están dimensionados para alcanzar los resultados previstos?	
Puntuación total	





BIBLIOGRAFÍA



APUNTES

Grijalvo, Mercedes. *Apuntes de Gestión de la Calidad de la Universidad Carlos III de Madrid*. Febrero 2009

Ramos, Miguel A. *Apuntes de Auditoría Informática de la Universidad Carlos III de Madrid*. Febrero 2008

Sánchez-Segura María-Isabel. *Apuntes de Ingeniería del Software II de la Universidad Carlos III de Madrid*. Febrero 2008.

ARTÍCULOS

Fundación Europea para la calidad. *Guía para la transición*. EFQM Publications. 2009

Stephanie Gowin. *Using a Macromedia Flash MX quiz template [pdf]*. 21 de Mayo de 2002, < http://www.adobe.com/support/flash/applications/quiz_tutorial/>

FUENTES ELECTRÓNICAS

Hernández Ramírez, César. *Proceso de certificación ISO 9000:2000*. 3 de Marzo de 2004. Disponible en World Wide Web .
<<http://www.ilustrados.com/publicaciones/EpZIFZEKZFAlgUaedN.php>>.

www.wikipedia.org (algunas definiciones)

LIBROS

Camisón, César; Cruz, Sonia; González, Tomás. *GESTIÓN DE LA CALIDAD: conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Prentice Hall; 2007

Hoyle, David; *QUALITY SYSTEMS HANDBOOK*. Elsevier. 2001

Moreno Alego, Julián L. *GUÍA PARA LA APLICACIÓN DEL MODELO EFQM*. Fundación Luis Vives. 2007

S. Pressman, Roger. *INGENIERÍA DEL SOFTWARE: un enfoque práctico*. 6a Edición. Mc Graw Hill. 2008

Vega Lebrún, Rivera Prieto y García Santillán. *Mejores prácticas para el establecimiento y aseguramiento de la calidad de software*. 978-84-691-2122-1. 2008

NORMAS Y ESTÁNDARES

INTERNATIONAL STANDARDIZATION ORGANIZATION. *ISO IEC 90003 2004 Quality Assurance on Software*. International Standard ISO 90003 2004. 1a ed. 2004, 62 p.

INTERNATIONAL STANDARDIZATION ORGANIZATION. *UNE-EN ISO 9001 2008 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos*. International Standard ISO 9001 2008. 1a ed. 2008, 40 p.



PROYECTOS

Aguado Gijón, José Enrique “APLICACIÓN DE LA NORMA UNE-EN ISO 9000 PARA EL DESARROLLO DE SOFTWARE”, Universidad Carlos III de Madrid, Leganés, 2000

REFERENCIAS CAPÍTULO 9

AC Nielsen. *THE ISO SURVEY OF ISO 9000 AND ISO 14000 CERTIFICATES*. 2005

Camisón, César; Cruz, Sonia; González, Tomás. *GESTIÓN DE LA CALIDAD: conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Prentice Hall; 2007

Díaz, V. *LOS SIETE PECADOS CAPITALES DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD*. 1995

Ruzevicius, J.; Adomaitiene, R. *MOTIVATION AND EFFICIENCY OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IMPLEMENTATION*. 2004





APÉNDICE



Presupuesto

Autor: Diego Carballés Ochovo

Departamento: Informática

Descripción del proyecto:

- **Título:** Manual para la implantación de la norma UNE –EN ISO 9001:2008 y el Modelo EFQM en empresas de desarrollo de software.
- **Duración:** 9 meses
- **Tasas de costes indirectos:** 20%

Presupuesto total del Proyecto (valores en Euros): 7.964 Euros

Desglose presupuesto (costes directos)

Personal

Apellido y nombre	N.I.F.	Categoría	Dedicación	Coste hombre/mes	Coste (euros)
Diego Carballés Ochovo	47304614P	Ingeniero Técnico	2	2.694,39	5.388,78
					5.388,78

Hombre/meses = 2

Equipos

Descripción	Coste (Euros)	% de uso dedicado al proyecto	Dedicación (meses)	Periodo de depreciación	Coste imputable
Portátil	599,00	100	9	60	89,85

Otros costes directos

Descripción	Empresa	Coste imputable
Transporte		216
Comida		138,2
Herramientas informáticas		528
Adquisición normas		276



Resumen de costes

Presupuestos costes totales	Presupuestos costes
Personal	5.389
Amortización	90
Subcontratación de tareas	0
Costes de funcionamiento	1.158
Costes Indirectos	1.327
Total	7.964